

Bindend advies

Geschillencommissie Zorgverzekeringen

(prof. dr. mr. A. de Ruijter, mr. drs. J.W. Heringa en mr. M.T.C.J. Nauta-Sluijs)

Zaaknummer: 202302657

Partijen

A te B, hierna te noemen: verzoekster,

en

- 1) CZ Zorgverzekeringen N.V. te Tilburg,
 - 2) OWM CZ groep U.A. te Tilburg,
- hierna gezamenlijk te noemen: de ziektekostenverzekeraar.

1. Verloop van de procedure

- 1.1. Verzoekster heeft bij brief van 14 februari 2024 de Geschillencommissie Zorgverzekeringen (hierna: de commissie) gevraagd een uitspraak te doen. Op 29 februari 2024 was het dossier gereed voor inhoudelijke behandeling. Op 19 maart 2024 heeft verzoekster nog aanvullende informatie aan de commissie gezonden. Tot het dossier behoren de stukken die tijdens de fase bij de Ombudsman Zorgverzekeringen zijn gewisseld.
- 1.2. Bij brief van 2 april 2024 heeft de ziektekostenverzekeraar zijn standpunt aan de commissie uiteengezet. Een kopie van deze brief is op 3 april 2024 aan verzoekster gestuurd.
- 1.3. Bij brief van 29 april 2024 heeft het Zorginstituut Nederland (hierna: het Zorginstituut) (zaaknummer: 2024013798) aan de commissie een voorlopig advies uitgebracht. Een kopie hiervan is op 30 april 2024 aan partijen gezonden.
- 1.4. Op 21 mei 2024 heeft de ziektekostenverzekeraar een brief aan de commissie gestuurd. Een kopie hiervan is op 23 mei 2024 aan verzoekster gezonden.
- 1.5. Verzoekster en de ziektekostenverzekeraar zijn op 3 juli 2024 door de commissie gehoord. Van de zitting zijn aantekeningen gemaakt die ter kennisname aan partijen zijn gestuurd.
- 1.6. Op 24 juli 2024 heeft verzoekster aanvullende informatie aan de commissie gezonden. Een kopie hiervan is op 25 juli 2024 aan de ziektekostenverzekeraar gestuurd. Bij brief van 1 augustus 2024 heeft de ziektekostenverzekeraar hierop gereageerd. Een afschrift van deze reactie is op 2 augustus 2024 aan verzoekster gestuurd.
- 1.7. De aantekeningen van de hoorzitting en kopieën van de nagekomen stukken zijn op 2 augustus 2024 aan het Zorginstituut gezonden met het verzoek de commissie mee te delen of het voorlopig advies van 1 mei 2024 aanpassing behoeft. Hierbij heeft de commissie tevens nadere vragen gesteld. Bij brief van 16 september 2024 heeft het Zorginstituut de vragen van de commissie beantwoord en meegedeeld dat het voorlopig advies als definitief kan worden beschouwd. Een

kopie van de brief is op 17 september 2024 aan partijen gestuurd, waarbij zij in de gelegenheid zijn gesteld hierop te reageren. Bij brief van 23 september 2024 heeft verzoekster gereageerd. Diezelfde dag heeft de ziektekostenverzekeraar de commissie laten weten dat hij geen aanvullende reactie zal geven. Kopieën van deze correspondentie zijn op 25 september 2024 aan de respectieve wederpartij gezonden.

2. Vaststaande feiten

- 2.1. Verzoekster was in 2023 bij de ziektekostenverzekeraar verzekerd tegen ziektekosten op basis van de CZ Zorg-op-maatpolis (natura) (hierna: de zorgverzekering) en de aanvullende ziektekostenverzekering Jongeren (hierna: de aanvullende ziektekostenverzekering). De aanvullende ziektekostenverzekering is niet in geschil en blijft om die reden verder onbesproken.
- 2.2. Verzoekster heeft Cystic Fibrosis (hierna: CF, ook wel taaislijmziekte genoemd). Namens verzoekster is op 1 maart 2023 bij de ziektekostenverzekeraar een aanvraag ingediend voor vergoeding van het geneesmiddel Kaftrio®.
- 2.3. Bij brief van 22 maart 2023 heeft de ziektekostenverzekeraar hierop afwijzend gereageerd.
- 2.4. Verzoekster heeft de ziektekostenverzekeraar om heroverweging van deze beslissing gevraagd. Bij brief van 10 augustus 2023 heeft de ziektekostenverzekeraar aan verzoekster meegedeeld dat hij zijn beslissing handhaaft.
- 2.5. Bij brief van 29 april 2024 heeft het Zorginstituut aan de commissie een voorlopig advies uitgebracht.
- 2.6. Bij brief van 16 september 2024 heeft het Zorginstituut aan de commissie een definitief advies uitgebracht.

3. Standpunt verzoekster

- 3.1. Verzoekster heeft aan de commissie verzocht te bepalen dat de ziektekostenverzekeraar gehouden is de kosten van het geneesmiddel Kaftrio® te vergoeden ten laste van de zorgverzekering.
- 3.2. Ter onderbouwing hiervan heeft de behandelend longarts bij de aanvraag van 1 maart 2023 toegelicht:

"(...)

Sinds 1993 heeft [verzoekster] de diagnose cystic fibrosis (CF) op basis van een tweetal zeldzame genetische mutaties, namelijk heterozygoot G542X en R1066C.

Bij haar CF heeft patiënte terugkerende bacteriële luchtweginfecties, waarbij ondanks intensieve behandeling door de jaren uitgebreide longschade en longfunctieverlies is ontstaan. Bij de CF heeft zij tevens een chronische rhinosinusitis en astma met in het verleden ook noodzaak van anti-schimmel therapie. Als extrapulmonale uiting van de CF heeft patiënte een exocriene en endocriene pancreasinsufficiëntie waarvoor suppletie van pancreasenzymen en vitamines en noodzaak van insulinebehandeling. Hierbij heeft zij een neiging tot ondergewicht, waarvoor zij nachtelijke sondevoeding gebruikt, en het beeld van botarmoede (osteopenie) op de laatste botdichtheidsmeting.

De combinatie van G542X en R1066C mutatie is zeer zeldzaam en valt buiten het reguliere indicatiegebied voor de CFTR-modulator elexacaftor/tezacaftor/lvacaftor (Kaftrio®). Dit middel is thans namelijk geregistreerd voor patiënten van 6 jaar en ouder met een aangetoonde aanwezigheid van een F508del-mutatie.

Er zijn [in de] laatste jaren echter verschillende publicaties verschenen dat elexacaftor/tezacaftor/ivacaftor (Kaftrio®) bij verschillende zeldzame mutaties wel degelijk effectief is (Ensinck et al. Phenotyping of Rare CFTR Mutations Reveals Distinct Trafficking and Functional Defects, Cells 2020 en Veit et al. Allosteric folding correction of F508del and rare CFTR mutants by elexacaftor-tezacaftor-ivacaftor (Trikafta) combination, JCI Insight 2020).

Met deze rationale is voor [verzoekster] tezacaftor/elexacaftor/ivacaftor (Kaftrio®) getest op intestinale organoiden (Regenboogproject, UMC Utrecht). In de organoiden van [verzoekster] werd een duidelijke response op tezacaftor/elexacaftor/ivacaftor (Kaftrio®) waargenomen. De in vitro respons in organoiden is voorspellend voor de in vivo respons op CFTR modulatoren bij de patiënt (Cell Rep.2019 Feb 12;26(7):1701-1708).

[Verzoekster] heeft gedurende een maand [een] proefbehandeling ondergaan met Kaftrio. De behandeling gaf zowel subjectief als objectief een enorme verbetering. Naast het volledig verdwijnen van hoest- en sputum klachten had patiënte een sterke toename van haar energieniveau, waardoor zij in haar algeheel functioneren, met name de zorg voor haar dochter van 1,5 jaar oud, een gigantische verbetering heeft ervaren. Dit werd ook terug gezien in de gevalideerde vragenlijsten met betrekking tot kwaliteit van leven, de CFQ-R, PHQ-9 en GAD-7, die na deze maand een zeer sterke verbetering lieten zien.

Objectief gezien verbeterde met name de longfunctie (FEV1 1.28L; 40% van voorspeld naar 1.59L; 49% van voorspeld) en het radiologisch beeld op de CT-thorax. Tevens kwam zij in een maand 3kg aan in gewicht. Daarnaast daalde de chlorideconcentratie in het zweet zeer sterk (90 mmol/L naar 55 mmol/L). De zweetchloride concentratie is een afspiegeling van de CFTR-functie in vivo.

Na beëindiging van de proefbehandeling met Kaftrio kwamen de klachten van hoesten en sputum helaas weer terug en ervaart zij weer een stuk minder energie.

Concluderend heeft [verzoekster], in aansluiting aan de bevindingen in de wetenschappelijke literatuur, een heel positief in vitro en in vivo effect op Kaftrio laten zien, in zowel objectieve (longfunctie, zweetest, radiologisch beeld) als subjectieve parameters incl. gevalideerde kwaliteit van leven-scores.

Simpel gezegd ervaart [verzoekster] met gebruik van Kaftrio het verschil tussen een ernstige conditionele beperking met een hoge dagelijkse ziektelast en een verontrustend toekomstperspectief, versus een vrijwel volledige afwezigheid van dagelijkse klachten met een goed energieniveau en goed maatschappelijk en sociaal functioneren, met name ook in de zorg voor haar dochter.

Behandeling met Kaftrio is zodoende zeer gewenst en zal een enorme verbetering geven van haar kwaliteit van leven, haar levensverwachting en ook haar zorgvraag. Indien [verzoekster] geen Kaftrio kan gebruiken, zou dit op termijn zeer waarschijnlijk leiden tot verdere verslechtering van haar longfunctie. Om de ernst van de situatie te benadrukken wil ik erop wijzen dat voor CF geldt dat een FEV1-waarde van <40% in combinatie met frequente exacerbaties een verwijfsindicatie is voor beoordeling voor longtransplantatie. Andere therapieën om dit scenario af te wenden zijn er momenteel niet.

Gezien de kosten van Kaftrio kan [verzoekster] deze niet zelf dragen. Het zorginstituut heeft in het verleden (d.d. 19-12-2014 in een brief aan de minister) aangegeven dat bij aangetoonde effectiviteit op individuele basis CFTR-modulatoren vergoed kunnen worden. (...)

- 3.3. Verder heeft verzoekster in haar brief van 18 maart 2024 gewezen op een bindend advies van de commissie van 28 december 2023 (SKGZ 202300655) waarin de commissie heeft geoordeeld dat de verzekerde aanspraak had op vergoeding van het geneesmiddel Kaftrio® ten laste van de zorgverzekering. Verzoekster heeft aangevoerd dat haar situatie hiermee vergelijkbaar is.

Er is sprake van rechtsongelijkheid ten opzichte van andere patiënten met CF. De huidige situatie is niet in overeenstemming met het beginsel dat iedereen in Nederland gelijkwaardig dient te worden behandeld, zoals vastgelegd in meerdere wetten met betrekking tot gelijke behandeling. Het geneesmiddel Kaftrio® wordt vanuit de zorgverzekering vergoed alleen voor patiënten met één of twee F508del-mutaties, ongeveer 85% van alle patiënten met CF in Nederland. Formeel is het geneesmiddel niet beschikbaar voor de mutatie van verzoekster. Het geneesmiddel is destijds opgenomen in het basispakket op grond van de bewezen effectiviteit voor genoemde mutaties. Behandeling leidt in het algemeen tot een vermindering van de klachten tot vrijwel het niveau van genezing. Voor de mutatie van verzoekster is de effectiviteit inmiddels bewezen door middel van het minidarmpjesonderzoek en de proefbehandeling die zij heeft ondergaan.

Ongeacht de mutatie, is het ziektebeeld van verzoekster gelijk aan het ziektebeeld van patiënten met CF met mutaties die wél aanspraak hebben op het geneesmiddel Kaftrio®. Van belang is dat de zeer vergelijkbare mutatie R1066C is meegenomen in klinische studies. Dit geldt niet voor de andere mutatie van verzoekster, omdat deze minder bekend is.

Verzoekster heeft benadrukt dat behandeling met het geneesmiddel Kaftrio® de kwaliteit van haar gezondheid en leven zal verbeteren. Ook zal zij hierdoor de kans krijgen om haar dochter te zien opgroeien. Het leven van verzoekster zal in het algemeen ook gelijkwaardiger zijn aan dat van anderen die het geneesmiddel reeds hebben ontvangen en daar, net als verzoekster, in de proefbehandeling succesvol op hebben gereageerd.

Bij weigering van vergoeding van het geneesmiddel Kaftrio® zijn in de toekomst hoge kosten te verwachten voor de behandeling van haar ziekte. Hierbij kan worden gedacht aan steeds frequenter en langduriger ziekenhuisopnames, immunotherapie, toenemend medicijngebruik, een mogelijke longtransplantatie, en langdurige palliatieve zorg.

- 3.4. Ter zitting heeft verzoekster haar gezondheidssituatie toegelicht. In november 2022 bleef haar longfunctie dalen tot uiteindelijk 36%. Infecties volgden elkaar op. Antibiotica werkte niet meer. Verzoekster kon niet meer voor haar dochter zorgen en had veel hulp van haar omgeving nodig. Uiteindelijk kreeg zij antibiotica via een infuus, maar ook daar knapte zij niet van op. Haar longfunctie werd iets beter, maar het hoesten, de benauwdheid en het lage energieniveau bleven. Uiteindelijk was ook sondevoeding nodig. In december 2022 kreeg verzoekster van haar longarts te horen dat het geneesmiddel Kaftrio® goed bleek te werken in het onderzoek op organoids. Er werd een proefbehandeling van vier weken gestart op kosten van het Erasmus MC. Binnen een aantal dagen werd het effect al duidelijk. Het hoesten werd minder en verzoekster had meer energie. Sondevoeding was niet langer nodig. De longfunctie werd beter. Verzoekster kon weer voor haar dochter zorgen. Na afloop van de proefbehandeling kwamen de klachten binnen een aantal dagen terug. Verzoekster heeft veel zorgen over de toekomst. Inmiddels gaat het niet meer goed. De longfunctie is zo laag dat al over een longtransplantatie wordt gesproken. De F508del-mutatie komt bij 90% van de CF-patiënten voor. Daarnaast zijn er veel patiënten die deze mutatie niet hebben. Zij hebben vaak zeldzame combinaties van mutaties. De ziekte wordt gekenmerkt door de mutatie die het meest van invloed is. De mutaties kunnen worden onderverdeeld in klassen. Bij een klasse 1-mutatie wordt geen eiwit aangemaakt. Bij een klasse 2-mutatie wordt het aangemaakte eiwit niet goed gevormd. Bij klasse 3 bestaat er een mutatie in de celwand, en die werkt niet naar behoren. Bij klasse 4, 5 en 6 heeft een patiënt een slecht werkend chloortransport. In alle gevallen worden de problemen veroorzaakt door een eiwitdefect. Er moet worden afgestapt van de gedachte dat vergoeding afhankelijk is van genmutaties. Vergoeding zou moeten plaatsvinden op grond van het eiwitdefect dat moet worden gerepareerd, aldus verzoekster. Het geneesmiddel Kaftrio® zou op basis van een proefbehandeling voor vergoeding in aanmerking moeten komen. Het geneesmiddel Kaftrio® grijpt in op het transport van chloor in het lichaam. Inmiddels is bekend dat het niet werkt bij patiënten met tweemaal een klasse 1-mutatie. Dit betreft 5% van de CF-patiënten. Bij de overige patiënten wordt eerst onderzoek gedaan met organoids. Op deze manier kan het effect van het geneesmiddel Kaftrio® op de patiënt in een laboratorium worden getest. Vervolgens wordt een proefbehandeling ondergaan. Het bestaande eiwitdefect kan worden gecorrigeerd door de drie verschillende stoffen van het geneesmiddel Kaftrio®. De G542X-mutatie is een klasse 1-mutatie en R1066C een klasse 2-mutatie. G542X komt vaker voor. R1066C is een zeldzame mutatie. De combinatie van deze twee mutaties heeft, naast verzoekster, geen enkele andere patiënt in Nederland.

De ziektekostenverzekeraar baseert zijn afwijzing onder meer op een Amerikaans onderzoek waarbij is getest op ratten. Hierbij is een mutatie ingebracht en het effect van het geneesmiddel Kaftrio® getest. Combinaties van mutaties zijn niet onderzocht. Het betreft bovendien een achterhaalde methode. Inmiddels is duidelijk dat moet worden gewerkt met organoids. De werking van het geneesmiddel Kaftrio® kan worden onderzocht door gebruik te maken van humane cellen. Op deze manier kan op individueel niveau de juiste zorg worden verleend. In Frankrijk is recent een onderzoek gedaan. Bij dit onderzoek was een patiënt betrokken met één van de mutaties van verzoekster. Gebleken is dat deze mutatie goed reageert op het geneesmiddel Kaftrio®. Dit is ook gebleken uit onderzoek met organoids dat met de cellen van verzoekster is uitgevoerd en uit de proefbehandeling bij haar. Tijdens de proefbehandeling komt de eerste dagen veel slijm los. Het geneesmiddel Kaftrio® reinigt de longen en verbetert de vochtthuishouding. Dat is zichtbaar in het zweet. CF-patiënten hebben heel zout zweet. CF-patiënten hebben een ander chloridegehalte in het lichaam. Gezonde mensen hebben een gehalte van rond de 40. Bij CF-patiënten is dit gehalte tussen de 60 en de 100. Bij verzoekster is het chloridegehalte tijdens de proefbehandeling gedaald van 90 naar 55. Het geneesmiddel Kaftrio® heeft niet alleen effect op de longen. Het werkt in het hele lichaam. De darmen worden minder zuur en de bijholtes schoon. Het effect van het geneesmiddel Kaftrio® op de R1066C-mutatie is in grote lijnen vergelijkbaar met het effect op de F508del-mutatie, omdat het in beide gevallen een klasse 2-mutaties betreft. De R1066H-mutatie is meegenomen in het onderzoek Vertex VX21-455-124. Ondanks dat de mutatie van verzoekster niet in dit onderzoek is meegenomen, is dit onderzoek wel relevant voor de beoordeling. Dit geldt ook voor het Franse onderzoek en de brief over het start-stoptraject.

Verzoekster heeft benadrukt dat het geneesmiddel Kaftrio® moet worden vergoed op basis van de proefbehandeling in plaats van op basis van het gepubliceerde onderzoek. Het geneesmiddel Kaftrio® heeft op verzoekster hetzelfde effect als op patiënten met de F508del-mutatie. Het verlopen van tijd zorgt intussen voor schade. Mogelijk moet zelfs een longtransplantatie volgen. Dit is een lijdensweg voor een patiënt. Voor CF-patiënten met de F508del-mutatie geldt dat zij geen longtransplantatie meer nodig hebben.

Uit het onderzoek met organoids is naar voren gekomen dat als de uitkomst hiervan positief is, een patiënt ook positief reageert op het geneesmiddel Kaftrio®. Informatie uit andere Europese landen wordt met elkaar gedeeld. Dit zorgt voor voortschrijdend inzicht. Voorafgaand aan het onderzoek met organoids is al een preselectie gedaan. Bij patiënten met tweemaal een klasse 1-mutatie wordt geen onderzoek met organoids uitgevoerd. Het onderzoek met organoids is nuttig, maar de proefbehandeling zou leidend moeten zijn. Dit onderzoek wordt mede uitgevoerd om ziekenhuizen ervan te overtuigen de kosten te dragen van een proefbehandeling met het geneesmiddel.

Verzoekster heeft voorts aangevoerd dat het Bosentan-arrest op haar van toepassing is.

Verzoekster is de enige patiënt in Nederland met deze combinatie van mutaties. Er kan daarom alleen een N=1 onderzoek worden gedaan. Bij de sectie longartsen, de sectie CF en de sectie kindergeneeskunde bestaat hierover consensus. Het is belangrijk om met elkaar tot start-stopcriteria te komen zodat het mogelijk is om het geneesmiddel Kaftrio® ook beschikbaar te stellen op grond van een N=1 onderzoek.

Er moet rekening worden gehouden met de zeldzaamheid van de ziekte en de zeldzaamheid van de individuele (combinatie van) mutaties. Er moet worden gekozen voor een andere manier van beoordelen van het effect, aldus verzoekster. Inmiddels is bekend dat het leven van een CF-patiënt door het gebruik van het geneesmiddel Kaftrio® met 15 tot 20 jaar kan worden verlengd.

- 3.5. In haar brief van 23 september 2024 heeft verzoekster herhaald dat inmiddels is gebleken dat bij patiënten met zeldzame mutaties, waarvan er soms maar één patiënt in Nederland is, geen dubbelblind gecontroleerd onderzoek kan worden gedaan. Om die reden is een individuele benadering noodzakelijk. Dit kan met verschillende technieken in het laboratorium, namelijk organoids, nasale celkweken en FRT-techniek. Als een positieve reactie wordt gevonden, kan een proefbehandeling aan deze individuele patiënt worden gegeven. Op basis van de uitkomsten hiervan kan vervolgens door de CF-specialist worden besloten om het geneesmiddel voor te schrijven, waarna het dient te worden vergoed ten laste van de zorgverzekering. Deze systematiek wordt in Frankrijk al toegepast en zou ook in Nederland moeten worden gehanteerd. De reactie van verzoekster op het geneesmiddel Kaftrio® is vergelijkbaar met die van patiënten met minimaal één F508del-mutatie. Het geneesmiddel Kaftrio® zal het leven van verzoekster

in positieve zin veranderen en verlengen. Deze conclusie zal door iedere deskundige op het gebied van CF worden bevestigd. Het niet vergoeden van het geneesmiddel Kaftrio® leidt tot een onnodige levensverkortening met tientallen jaren.

Verder heeft verzoekster nogmaals gewezen het bindend advies van de commissie van 28 december 2023 (SKGZ 202300655).

4. Standpunt ziektekostenverzekeraar

- 4.1. De ziektekostenverzekeraar heeft verklaard dat het geneesmiddel Kaftrio® in de situatie van verzoekster niet wordt vergoed. Hij heeft hiertoe bij brief van 10 augustus 2023 aangevoerd dat hij een geregistreerd geneesmiddel alleen mag vergoeden als dit is opgenomen in het basispakket. Het geneesmiddel moet voorkomen in het Geneesmiddelen Vergoedingssysteem (hierna: GVS). Dit staat in bijlage 1 en 2 van de Regeling zorgverzekering (hierna: Rzv). Een verzekerde heeft geen recht op geregistreerde geneesmiddelen die de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) niet heeft aangewezen of die een verzekerde gebruikt voor een andere indicatie dan de indicatie die op bijlage 2 is opgenomen. De werkzame stoffen van het geneesmiddel Kaftrio® zijn ivacaftor, tezacaftor en elexacaftor. Deze zijn opgenomen in bijlage 2 Rzv. Geneesmiddelen van bijlage 2 Rzv mogen alleen bij een bepaalde indicatie worden vergoed. Ivacaftor, tezacaftor en elexacaftor mogen uitsluitend worden vergoed voor de behandeling van twee subgroepen van patiënten met CF. Het gaat om patiënten van twaalf jaar en ouder die (i) homozygoot zijn voor de F508del-mutatie in het cystic fibrosis transmembrane conductance regulator (CFTR)-gen (F/F), óf (ii) heterozygoot zijn voor de F508del-mutatie in het CFTR-gen met een minimale functiemutatie (MFmutatie)(F/MF). Volgens de ziektekostenverzekeraar voldoet verzoekster niet aan deze voorwaarden en maakt zij daarom geen aanspraak op vergoeding van het geneesmiddel Kaftrio®.
- 4.2. In zijn brief van 22 november 2023 heeft de ziektekostenverzekeraar herhaald dat patiënten die buiten de geldende voorwaarden vallen niet in aanmerking komen voor vergoeding van het geneesmiddel Kaftrio®. Het Zorginstituut heeft geen opmerking opgenomen dat bij een afwijkende genmutatie na proefbehandeling op individuele basis kan worden overwogen om het geneesmiddel Kaftrio® toch te vergoeden of iets van die strekking. Uit de informatie in het dossier blijkt dat een proefbehandeling heeft plaatsgevonden gedurende één maand, dit wordt ook wel een 'N=1 onderzoek' genoemd. Deze onderzoeksmethode heeft een te lage bewijslast om op basis hiervan te bepalen of de behandeling voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk. De genoemde proefperiode is te kort om het effect op de lange termijn te voorspellen. Het mini-darmpjesonderzoek - met organoids - betreft evenmin een gevalideerde test. Ook op basis van de resultaten hiervan kan niet worden bevestigd dat de behandeling voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk. De ziektekostenverzekeraar heeft voorts de stelling van verzoekster dat het niet vergoeden van het geneesmiddel Kaftrio® naar redelijkheid en billijkheid onaanvaardbaar zou zijn bestreden. Ter onderbouwing hiervan heeft hij verwezen naar een bindend advies van de commissie van 18 maart 2020 (SKGZ 201800921). Hoewel een discussie gaande is over de vergoeding van het geneesmiddel Kaftrio®, heeft het Zorginstituut hierover tot op heden geen nieuw standpunt ingenomen. Niet gebleken is dat het geneesmiddel in aanmerking komt om te worden opgenomen in het basispakket. Op grond van het ongewijzigde standpunt van het Zorginstituut ligt dat ook niet in de lijn der verwachting.
- 4.3. In zijn brief van 2 april 2024 heeft de ziektekostenverzekeraar verklaard dat tussen partijen niet in geschil is dat verzoekster niet voldoet aan de voorwaarden die het Zorginstituut voor vergoeding van het geneesmiddel Kaftrio® heeft bepaald. Verzoekster heeft een beroep gedaan op vergoeding van het geneesmiddel op basis van redelijkheid en billijkheid of uit coulance, dus buiten de dekking van het GVS en het basispakket om. Voor een dergelijke vergoeding ziet de ziektekostenverzekeraar geen ruimte. De ziektekostenverzekeraar heeft verwezen naar een bindend advies van de commissie van 28 december 2023. Hierin wordt aan vier voorwaarden getoetst. In dit bindend advies werd het volgende overwogen: "In dat geval kan aanspraak bestaan op vergoeding of verstrekking van

die zorg of dat geneesmiddel indien (i) de kosten daarvan zodanig hoog zijn dat de verzekerde deze niet zelf kan opbrengen, (ii) alternatieven ontbreken, (iii) de zorg of het geneesmiddel noodzakelijk is in verband met een medisch zeer ernstige toestand die levensbedreigend is dan wel leidt tot ernstig lijden, en (iv) aan te nemen valt dat die zorg of dat geneesmiddel, mede in verband met zijn werkzaamheid, noodzakelijkheid en doelmatigheid, in aanmerking komt of zal komen om te worden opgenomen in het pakket”.

Volgens de ziektekostenverzekeraar bestaat op dit moment te weinig houvast voor vergoeding op basis van redelijkheid en billijkheid. Zorgverleners hebben geprobeerd het effect van het geneesmiddel Kaftrio® op verzoekster inzichtelijk te maken met gebruik van organoids en met een proefperiode van één maand. Het testen door middel van organoids is vooralsnog echter geen gevalideerde onderzoeksmethode. Hoewel de ziektekostenverzekeraar begrijpt dat verzoekster zich veel beter voelde in deze periode, haar gemeten longfunctie toenam en de chloridewaarden daalden, heeft een onderzoek naar één persoon (N=1) een zeer lage bewijswaarde én is een proefperiode voor de duur van slechts één maand te kort om tot een voldoende conclusie te komen over de effectiviteit van het geneesmiddel op de lange termijn. Daarbij gaat het om een bijzonder kostbaar geneesmiddel dat zou worden betaald vanuit gemeenschapsgeld. Hoewel de ziektekostenverzekeraar verzoekster het gebruik van het geneesmiddel gunt, zou er vanuit onderzoek eerst meer evidence moeten zijn, op basis waarvan hij kan concluderen dat vergoeding in haar situatie is aangewezen op grond van redelijkheid en billijkheid. Ook bij een zeldzame indicatie is er meer evidence mogelijk dan op dit moment beschikbaar is.

In uitzonderlijke situaties, waarbij het gaat om een belangrijke te behandelen medische situatie met weinig behandelalternatieven, maar ook nog weinig evidence of een geneesmiddel (op de lange termijn) werkt, kan het Zorginstituut er eventueel voor kiezen om een geneesmiddel op te nemen in het GVS, onder de voorwaarde dat er evaluatiemomenten met bepaalde criteria worden ingebouwd, en dat anders wordt gestopt (zogenoemde start- en stopcriteria). Het is aan het Zorginstituut om hierin een afweging te maken.

- 4.4. In zijn brief van 21 mei 2024 heeft de ziektekostenverzekeraar opgemerkt dat in het advies van 29 april 2024 dat het Zorginstituut aan de commissie heeft uitgebracht wordt bevestigd dat het geneesmiddel Kaftrio® in de situatie van verzoekster geen verzekerde prestatie vormt onder de zorgverzekering. De ziektekostenverzekeraar heeft aangetekend dat verzoekster de mutaties R1066C en G524X heeft. G524X is een klasse 1-mutatie en R1066C is een klasse 2-mutatie, zoals de F508del. Echter, dat deze laatste mutatie in dezelfde klasse zit als de wél onderzochte en verzekerde F508del-mutatie betekent niet dat daarmee aannemelijk is dat het geneesmiddel Kaftrio® ook effectief is voor R1066C. Bewijs voor effectiviteit van het geneesmiddel Kaftrio® ten aanzien van de R1066C-mutatie is niet aangetoond. Daarbij is in de Summary of Product Characteristics' (SmPC) ofwel de bijsluitertekst voor de voorschrijvend arts, duidelijk te zien dat R1066C als non-responder is bevonden voor het geneesmiddel Kaftrio®.

De ziektekostenverzekeraar heeft verwezen naar de registratiestudie (fase 2 studie) waarin het volgende is opgenomen:

"With regard to (2), the 10% cut-off seems acceptable as it has been used and justified in previous procedures. The criterion (2) mutations were tested for non-responsiveness to VX-445/TEZ/IVA. In FRT cells, 8 mutations (3199del16, A559T, I507del, L467P, N1303K, R1066C, R560T, V520F) did not respond to VX-445/TEZ/IVA (=kaftrio) treatment, while 4 mutations (G85E, M1101K, L1077P and R347P) did show responsiveness. However, the inclusion and responsiveness data are based on the assumption that in vitro data do correlate with in vivo data, while an IVIVC has not been established."

- 4.5. Ter zitting heeft de ziektekostenverzekeraar aangevoerd dat hij is gebonden aan de door de wetgever opgestelde vergoedingsvoorwaarden. Hij heeft een maatschappelijke taak, die onder meer bestaat uit het beheersbaar houden van de kosten van de zorg. Tussen partijen is niet in geschil dat verzoekster niet voldoet aan de door de wetgever opgestelde voorwaarden. Aan de orde is het Bosentan-arrest van de Hoge Raad.

In het Bosentan-arrest is bepaald dat bij zeer hoge uitzondering aanspraak bestaat op een buitenwettelijke vergoeding van zorg als is voldaan aan vier voorwaarden. Aan deze vier voorwaarden wordt pas toegekomen als het gaat om bijzondere omstandigheden die niet zijn verdisconteerd in de afweging van de wetgever of om redenen die niet of niet geheel

overeenstemmen met hetgeen de wetgever voor ogen heeft gestaan met betrekking tot de samenstelling van het basispakket. Aan deze belangrijke randvoorwaarde is niet voldaan. Verder zijn de derde en vierde voorwaarde uit het Bosentan-arrest relevant. Als derde voorwaarde geldt dat het geneesmiddel noodzakelijk moet zijn om een ernstige ziekte te behandelen. Als vierde voorwaarde geldt dat het aannemelijk moet zijn dat het geneesmiddel in aanmerking komt of zal komen om te worden opgenomen in het pakket en dus dat het aannemelijk is dat de zorg zal voldoen aan de stand van de wetenschap en praktijk. Deze voorwaarden hangen met elkaar samen.

Op dit moment bestaat onvoldoende bewijs dat het geneesmiddel Kaftrio® werkt voor de combinatie van mutaties van verzoekster. Het is niet mogelijk om het bewijs van de F508del-mutatie van toepassing te verklaren op andere (combinaties van) genmutaties, zelfs niet op andere klasse 2- mutaties. Hieruit blijkt het effect van het geneesmiddel Kaftrio® op de betreffende genmutaties niet.

Op basis van het onderzoek met organoids kan evenmin worden gesteld dat de zorg voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk, aangezien het gaat om niet gevalideerde onderzoeken. Binnen de beroepsgroep bestaat geen consensus over dergelijk onderzoek. Het Zorginstituut hecht hier ook geen waarde aan. Er is al met al onvoldoende wetenschappelijk bewijs om te stellen dat het geneesmiddel Kaftrio® voor de combinatie genmutaties van verzoekster voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk. Voor de beoordeling of sprake is van zorg die voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk kan voorts niet worden gekeken naar het effect op het chloorgehalte in het lichaam. Dit betreft in casu een N=1 onderzoek en volgens het Zorginstituut gaat het bij de beoordeling van de stand van de wetenschap en praktijk niet om de werking van een geneesmiddel op een specifieke patiënt. Er is wetenschappelijk bewijs nodig en dat dit niet kan worden geleverd wordt door de ziektekostenverzekeraar betwist. Er kan wel degelijk onderzoek worden gedaan naar het effect van het geneesmiddel Kaftrio® op de combinatie van genmutaties van verzoekster. In ieder geval op een hoger niveau dan nu is gedaan. Uit de literatuur blijkt ook dat dit onderzoek plaatsvindt. Kennelijk zijn de EMA en het Zorginstituut hier ook mee bezig. Er is meer wetenschappelijk bewijs nodig om te stellen dat het aannemelijk is dat het geneesmiddel Kaftrio® voor de mutaties van verzoekster komt te behoren tot het verzekerde pakket. Het is aan het Zorginstituut om zich hierover uit te laten.

De ziektekostenverzekeraar is gehouden aan de huidige voorwaarden. Het is aan het Zorginstituut om deze eventueel aan te passen. De ziektekostenverzekeraar begrijpt dat het effect hiervan op verzoekster heel vervelend is. Echter, de huidige voorwaarden zijn helder.

- 4.6. In zijn brief van 1 augustus 2024 heeft de ziektekostenverzekeraar verklaard dat hij zijn eerder ingenomen standpunten handhaaft. Primair heeft hij het standpunt ingenomen dat de wet vergoeding van het geneesmiddel Kaftrio® in dit geval duidelijk niet toestaat, omdat het geneesmiddel voor de mutaties van verzoekster niet behoort tot het dwingendrechtelijk voorgeschreven verzekerde basispakket. Verder blijft hij bij zijn standpunt dat het aan het Zorginstituut is om het beschikbare wetenschappelijke bewijs op waarde te taxeren en daaraan conclusies te verbinden voor de vraag of het geneesmiddel Kaftrio® voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk en kan worden toegelaten aan het verzekerde pakket. De ziektekostenverzekeraar heeft opgemerkt dat thans kennelijk (zeer) veel wetenschappelijk onderzoek wordt verricht naar de werkzaamheid c.q. relatieve effectiviteit van het geneesmiddel Kaftrio® voor andere mutaties dan die waarvoor het geneesmiddel is geregistreerd c.q. voor andere mutaties dan F508del. Er is dus geen sprake van een situatie waarin dergelijk wetenschappelijk onderzoek niet kan worden verricht (vanwege de zeldzaamheid van de aandoening) of niet kan worden afgewacht. De ziektekostenverzekeraar heeft benadrukt dat er vanuit onderzoek meer evidence moet zijn voordat tot vergoeding op basis van redelijkheid en billijkheid kan worden overgegaan. Dat meer evidence mogelijk is, blijkt wel uit het beschikbare onderzoek. Specifiek met betrekking tot de start- en stopcriteria heeft de ziektekostenverzekeraar gesteld dat nog onduidelijk is of deze criteria er daadwerkelijk zullen komen en hoe die er dan exact uit komen te zien. Het is niet aan de ziektekostenverzekeraar om vooruitlopend daarop tot vergoeding van het geneesmiddel Kaftrio® over te gaan, wanneer niet wordt voldaan aan de huidige wettelijke vergoedingsvoorwaarden.

Verder heeft de adviserend apotheker van de ziektekostenverzekeraar de na de hoorzitting overgelegde stukken beoordeeld. Zij heeft geconcludeerd dat deze stukken niet kunnen bijdragen aan de conclusie dat aannemelijk is dat het geneesmiddel Kaftrio® voor de mutaties van verzoekster zal komen te behoren tot de stand van de wetenschap en praktijk. Bij de R1066C-mutatie betreft het een klasse 2-mutatie, hetgeen iets anders is dan de klasse 1-mutatie in de andere zaak. De effectiviteit van het geneesmiddel Kaftrio® bij deze mutatie staat niet vast. De uitkomsten van de diverse onderzoeken laten een verschillend beeld laten zien en het betreft hierbij zeer kleine patiëntengroepen zodat daaraan geen conclusies zijn te verbinden. De andere, G524X, betreft wél een klasse 1-mutatie, maar is een non-responder.

5. Advies Zorginstituut

- 5.1. In het voorlopig advies van 29 april 2024 heeft het Zorginstituut, voor zover hier van belang, opgemerkt:

"Beoordeling

De informatie in het dossier is farmacotherapeutisch en juridisch beoordeeld.

Het geneesmiddel Kaftrio®, met als werkzame stoffen ivacaftor, tezacaftor en elexacaftor, is opgenomen in het GVS. De combinatie van deze werkzame stoffen is opgenomen in bijlage 2, onderdeel 138 van de Rzv. Op grond van de genoemde voorwaarde komt het geneesmiddel uitsluitend voor vergoeding in aanmerking in combinatie met ivacaftor als het wordt gebruikt voor de behandeling van CF bij patiënten van zes jaar en ouder die tenminste één F508del mutatie hebben in het CFTR-gen.

Uit het dossier blijkt dat de CF van verzoekster veroorzaakt wordt door de zeldzame heterozygote mutaties G542X en R1066C. Deze mutaties worden niet genoemd in de voorwaarde in bijlage 2 van de Rzv. Verzoekster voldoet derhalve niet aan de vergoedingsvoorwaarde zoals gesteld in bijlage 2 van de Rzv.

Op grond van artikel 114, derde lid, van de Zvw geeft het Zorginstituut advies over de vraag of de zorg in geschil onderdeel is van het basispakket en of verzoekster is aangewezen op deze zorg. Het Zorginstituut kan niet anders dan concluderen dat in dit geval niet wordt voldaan aan de wettelijke voorwaarde om het geneesmiddel Kaftrio® uit de basisverzekering vergoed te krijgen.

Voor zover het geschil ziet op de vraag of sprake is van bijzondere omstandigheden die maken dat het weigeren van vergoeding van het geneesmiddel naar de maatstaven van redelijkheid en billijkheid onaanvaardbaar is, merkt het Zorginstituut het volgende op. Zoals gezegd is het advies van het Zorginstituut beperkt tot een beoordeling van de aanspraak op grond van de basisverzekering. Het Zorginstituut kan daarom niet ingaan op de vraag of de bijzondere omstandigheden in de situatie van verzoekster ertoe zouden kunnen en moeten leiden dat verweerder toch tot vergoeding van het geneesmiddel zou moeten overgaan.

Conclusie

Verzoekster voldoet niet aan de vergoedingsvoorwaarde zoals gesteld in bijlage 2 van de Rzv. Verzoekster kan derhalve geen aanspraak maken op vergoeding van Kaftrio® ten laste van de basisverzekering.

Het advies

Het Zorginstituut adviseert op basis van de beschikbare informatie in het dossier het volgende: Kaftrio® bij de behandeling van cystische fibrose (CF) waarbij sprake is van een zeldzame mutatie in het CFTR-gen (heterozygoot G542X en R1066C) maakt geen onderdeel uit van het basispakket."

- 5.2. In het definitief advies van 16 september 2024 heeft het Zorginstituut, voor zover hier van belang, opgemerkt:

"Zorginstituut Nederland (het Zorginstituut) heeft het verslag van de hoorzitting en de aanvullende stukken ontvangen.

Uit het verslag en de aanvullende stukken komen geen feiten of omstandigheden naar voren die het Zorginstituut aanleiding geven het voorlopig advies te herzien. U kunt het voorlopig advies als definitief beschouwen.

Daarnaast vraagt u ons in te gaan op een aantal vragen. De vragen worden hieronder achtereenvolgens beantwoord.

1. Is er ten tijde van de toelating van Kaftrio® rekening gehouden met de mogelijke toepassing van Kaftrio® bij andere mutaties dan de F508del-mutatie?

a. Zo ja, in hoeverre en op welke wijze?

Het Zorginstituut beoordeelt bij een vergoedingsaanvraag de claim van de registratiehouder van het geneesmiddel. In het geval van Kaftrio® werd de claim van de registratiehouder beperkt tot patiënten met een homozygote of heterozygote F508del-mutatie. De toepassing van Kaftrio® bij non-F508del-mutaties is ten tijde van de toelating derhalve niet onderzocht.

b. In zijn brief van 9 december 2021 aan de voorzitter van de Tweede Kamer stelt de staatssecretaris van VWS dat het Zorginstituut op dat moment een beoordeling uitvoert naar het gebruik van Kaftrio® in een groep patiënten met andere mutaties dan de F508del-mutatie. Wilt u ingaan op deze brief? Wat is de stand van zaken op dit punt en wat zijn de gevolgen daarvan voor de specifieke combinatie genmutaties in de onderhavige casus?

De brief vermeldt dat er prijsafspraken zijn gemaakt voor de indicatie-uitbreidingen die ten tijde van de brief in 2021 op korte termijn werden verwacht, te weten patiënten met een heterozygote 'gating' mutatie van het F508-allel of een heterozygote F508-mutatie met residuale CFTR-functie, en de indicatie-uitbreiding naar patiënten tussen de zes en twaalf jaar oud. Het Zorginstituut heeft over beide indicatie-uitbreidingen een advies uitgebracht en voor deze indicaties wordt Kaftrio® inmiddels vergoed vanuit het basispakket. Een indicatieuitbreiding naar patiënten jonger dan zes jaar werd destijds onderzocht door de registratiehouder, maar voor deze groep patiënten werd geen prijsafpraak gemaakt aangezien nog geen zicht was op de onderzoeksresultaten. Daarnaast was nog geen zicht op een eventuele indicatie-uitbreiding naar non-F508delmutaties, waar het in onderhavig geschil over gaat. In de brief wordt over deze mutaties dan ook geen melding gedaan.

c. Mag de commissie uit voormelde brief opmaken dat de prijs geen belemmering is voor opname van Kaftrio® in het pakket indien de effectiviteit voor anderen dan patiënten met de F508del-mutatie kan worden vastgesteld?

Bij eerdere beoordelingen van Kaftrio® is de kosteneffectiviteit niet getoetst door het Zorginstituut, omdat er reeds prijsafspraken waren gemaakt over de betreffende indicatie-uitbreidingen. Uit de brief blijkt niet dat de minister prijsafspraken heeft gemaakt over indicatie-uitbreidingen voor non-F508del-mutaties.

2. Kunt u ingaan op de effectiviteit van Kaftrio® in deze specifieke casus aan de hand van zowel:

1. Voltooid en lopend onderzoek;

2. Onderzoek met organoids (ex vivo) en aansluitende proefbehandeling (in vivo)

Extramurale geneesmiddelen komen voor vergoeding in aanmerking zodra het middel is opgenomen in het geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS). Het GVS is een onderdeel van de Regeling zorgverzekering (Rzv).

Het GVS bevat lijsten met geneesmiddelen, die een te verzekeren prestatie zijn in het kader van de Zorgverzekeringswet. Deze limitatieve positieve lijsten vormen een gesloten systeem van te verzekeren prestaties.

De beslissing over opname in het GVS neemt de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS), die zich daarbij kan laten adviseren door het Zorginstituut. Een verzoek tot advisering over eventuele opname van een geneesmiddel in het GVS gaat over de vraag of het geneesmiddel bij de betreffende indicatie voldoet aan 'de stand van de wetenschap en praktijk'.

Het Zorginstituut kan in een geschil niet beoordelen of een extramuraal geneesmiddel voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk (effectief is), omdat daarvoor een wettelijke procedure doorlopen dient te worden. Deze procedure bestaat uit drie onderdelen: de officiële aanvraag, advisering door het Zorginstituut en de besluitvorming door de minister van VWS. Meer informatie over deze procedure kunt u vinden op de website van het Zorginstituut.

Het Zorginstituut merkt op dat de registratiehouder een aanvraag heeft gedaan bij de European Medicines Agency (EMA), voor de registratie van de indicatie-uitbreiding van Kaftrio® voor patiënten met nonF508[del]-mutaties. Wanneer de registratiehouder ook een compleet, definitief dossier heeft ingediend voor vergoeding van de indicatie-uitbreiding vanuit het basispakket kan het Zorginstituut starten met de beoordeling.

3. Wat is, in het licht van uw rapport over stand van de wetenschap en praktijk, passend onderzoek bij een zeer zeldzame (combinatie van) genmutatie(s) als de onderhavige om te beoordelen of het geneesmiddel voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk? Kunt u bij uw antwoord ook onderzoek met organoids en aansluitende proefbehandeling betrekken?

Het Zorginstituut kan op voorhand niet bepalen wat passend onderzoek is om te bepalen of Kaftrio® bij (een) zeer zeldzame (combinatie van) genmutatie(s) voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk. Wel merkt het Zorginstituut het volgende op. Op de website van de EMA is de wetenschappelijke richtlijn te vinden over de 'klinische ontwikkeling van medicinale producten voor de behandeling van cystische fibrose'. Deze richtlijn geeft handvatten voor het ontwerpen en uitvoeren van klinische studies naar cystische fibrose, afhankelijk van het type studie. In de richtlijn wordt rekening gehouden met de zeldzaamheid van de aandoening en wordt het gebruik van organoïden (mini-darmpjes onderzoek) niet genoemd als methode voor het aantonen van effectiviteit van geneesmiddelen voor behandeling van cystische fibrose.

4. Kunt u aan de hand van de beantwoording van vraag 2 en vraag 3 ingaan op de verwachting dat Kaftrio® in aanmerking komt of zal komen voor opname in het pakket voor patiënten met de genmutaties als in deze casus, gelet op de pakketcriteria waaronder werkzaamheid, noodzakelijkheid en doelmatigheid?

Het Zorginstituut kan deze vraag niet beantwoorden. Zoals reeds aangegeven dient voor opname in het GVS een wettelijke procedure doorlopen te worden. De minister van VWS bepaalt uiteindelijk of een geneesmiddel wordt opgenomen in het GVS.

5. Komt, in het licht van de ernst van de aandoening en de urgentie van behandeling, Kaftrio® voor patiënten met de onderhavige (combinatie van) genmutatie(s) op korte termijn in aanmerking voor opname in het pakket onder voorwaarden aan de hand van bepaalde criteria, bijvoorbeeld in de vorm van een startstoptraject of anderszins?

Zoals reeds aangegeven dient er een wettelijke procedure doorlopen te worden voordat een geneesmiddel opgenomen kan worden in het GVS. Afspraken over gepast gebruik (zoals start- en stopcriteria) kunnen onderdeel uitmaken van de advisering door het Zorginstituut. Het Zorginstituut kan hier op voorhand geen uitspraken over doen."

6. Bevoegdheid van de commissie

- 6.1. De commissie is bevoegd van het geschil kennis te nemen en daarover bindend advies uit te brengen. Dit blijkt uit artikel A.22. van de voorwaarden van de zorgverzekering.
- 6.2. De commissie stelt vast dat beide partijen ermee hebben ingestemd dat de commissie uitspraak doet in de vorm van een bindend advies.

7. Beoordeling

- 7.1. De relevante bepalingen uit de Zorgverzekeringswet (Zvw), het Besluit zorgverzekering (Bzv) en de Regeling zorgverzekering (Rzv) over 'plegen te bieden', 'de stand van de wetenschap en

praktijk', het 'redelijkerwijs zijn aangewezen op' en farmaceutische zorg zijn vermeld in de bijlage bij dit bindend advies. Dit geldt ook voor de relevante bepaling uit het Burgerlijk Wetboek (BW). Verder zijn hierin de toepasselijke verzekeringsvoorwaarden opgenomen. De bijlage maakt deel uit van het bindend advies.

- 7.2. De commissie stelt voorop dat zij zich terdege bewust is van de persoonlijke situatie van verzoekster, dat zij ernstige klachten heeft en te maken heeft met een levensbedreigende aandoening. De commissie heeft begrip voor haar wens om vergoeding van het geneesmiddel Kaftrio[®], omdat dit, zoals zij aan de commissie heeft uiteengezet, van grote invloed is op haar kwaliteit van leven. Door het gebruik van dit geneesmiddel zal zij de kans krijgen om haar dochter te zien opgroeien, aldus verzoekster. Op de commissie rust de taak om aan de hand van de geldende voorwaarden en binnen het toepasselijk wettelijk kader te beoordelen of de ziektekostenverzekeraar tot vergoeding van het geneesmiddel is gehouden. Daartoe overweegt de commissie als volgt.
- 7.3. Op grond van artikel D.3. van de voorwaarden van de zorgverzekering bestaat aanspraak op - onder andere - de door de minister van VWS in bijlage 1 van de Rzv aangewezen geneesmiddelen. Deze bepaling is gebaseerd op artikel 2.8 Bzv en artikel 2.5 Rzv. In bijlage 2 van de Rzv zijn voor bepaalde geneesmiddelen nadere voorwaarden gesteld. Het geneesmiddel Kaftrio[®] is onder zijn werkzame stoffen (ivacaftor, tezacaftor en elexacaftor) opgenomen in artikel 138 van deze bijlage, met vermelding van de volgende voorwaarde: *"uitsluitend in combinatie met ivacaftor voor de behandeling van cystische fibrose (CF) patiënten van zes jaar en ouder die tenminste één F508del mutatie hebben in het CFTR-gen."*
- 7.4. De commissie heeft conform artikel 114 Zvw advies gevraagd aan het Zorginstituut. In het advies aan de commissie van 29 april 2024 stelt het Zorginstituut dat uit het dossier blijkt dat de CF van verzoekster wordt veroorzaakt door de zeldzame mutaties G542X en R1066C. Deze mutaties worden niet genoemd in artikel 138 van bijlage 2 van de Rzv. Volgens het Zorginstituut maakt het geneesmiddel Kaftrio[®] bij de behandeling van CF waarbij sprake is van een zeldzame mutatie in het CFTR-gen, in dit geval G542X en R1066C, geen deel uit van het basispakket. De commissie volgt het advies van het Zorginstituut en concludeert dat verzoekster niet aan de geldende voorwaarde voldoet.
- 7.5. Verzoekster heeft aangevoerd dat toepassing van de hiervoor aangehaalde, tussen partijen overeengekomen voorwaarde, onder de gegeven omstandigheden leidt tot een uitkomst die naar maatstaven van redelijkheid en billijkheid onaanvaardbaar is, zodat hierop een uitzondering moet worden gemaakt.
- De commissie leidt hieruit af dat een beroep wordt gedaan op artikel 6:248 BW en het arrest van de Hoge Raad van 19 december 2014. De Hoge Raad heeft in dit Bosentan-arrest (ECLI:NL:HR:2014:3679) overwogen dat er bij hoge uitzondering sprake kan zijn van bijzondere omstandigheden die niet zijn verdisconteerd in de afweging van de wetgever, die aanleiding kunnen geven tot een andere uitkomst dan waartoe strikte toepassing van de wet leidt (ro. 3.6.2 en 3.6.3). Dat is het geval indien die bijzondere omstandigheden ertoe zouden strekken dat zo'n strikte toepassing in strijd zou zijn met algemene rechtsbeginselen of (ander) ongeschreven recht dat die toepassing achterwege moet blijven. Hierbij valt met name te denken aan gevallen waarin de betrokken zorg of het betrokken geneesmiddel niet (voor de desbetreffende groep van verzekerden) in het verzekerd pakket is opgenomen om redenen die niet, of niet geheel overeenstemmen met hetgeen de wetgever voor ogen heeft gestaan met betrekking tot de samenstelling van dat pakket, namelijk dat dit pakket de "noodzakelijke zorg, getoetst aan aantoonbare werking, kosteneffectiviteit en noodzaak van collectieve financiering" bevat. In dat geval kan aanspraak bestaan op vergoeding of verstrekking van die zorg of dat geneesmiddel indien (i) de kosten zodanig zijn dat de verzekerde deze niet zelf kan dragen, (ii) alternatieven ontbreken, (iii) de zorg of het geneesmiddel noodzakelijk is in verband met een medisch zeer ernstige toestand die levensbedreigend is dan wel leidt tot ernstig lijden, en (iv) aan valt te nemen dat die zorg of dat geneesmiddel, mede in verband met de werkzaamheid, noodzakelijkheid en

doelmatigheid, in aanmerking komt of zal komen om te worden opgenomen in het verzekerde pakket.

- 7.6. De ziektekostenverzekeraar heeft gesteld dat aan de voorwaarden als bedoeld in het Bosentan-arrest niet is voldaan. In dit verband heeft de ziektekostenverzekeraar in de eerste plaats aangevoerd dat in de onderhavige situatie niet behoeft te worden getoetst aan de vier criteria uit het arrest. Volgens hem is namelijk niet voldaan aan de 'randvoorwaarde' uit het Bosentan-arrest dat het bij de toepassing van de in dit arrest geformuleerde uitzondering moet gaan om bijzondere omstandigheden die niet zijn verdisconteerd in de afweging van de wetgever. Voorts heeft de ziektekostenverzekeraar aangevoerd dat niet is voldaan aan de in het arrest bedoelde voorwaarde (iv) dat aannemelijk moet zijn dat het geneesmiddel Kaftrio® mede in verband met zijn werkzaamheid, noodzakelijkheid en doelmatigheid, in aanmerking komt of zal komen om te worden opgenomen in het pakket. Dit laatste is volgens de ziektekostenverzekeraar niet het geval, omdat het geneesmiddel Kaftrio® voor de mutaties van verzoekster niet behoort tot de stand van de wetenschap en praktijk, terwijl er geen reden is om aan te nemen dat naar de effectiviteit c.q. therapeutische meerwaarde van het geneesmiddel voor deze mutaties geen onderzoek kan worden gedaan.
- 7.7. Het definitief advies van het Zorginstituut van 16 september 2024 bevat zijn reactie naar aanleiding van vijf nadere vragen van de commissie. Uit de beantwoording van vraag 1 blijkt dat de registratiehouder van het geneesmiddel Kaftrio® zijn claim heeft beperkt tot patiënten met een homozygote of heterozygote F508del-mutatie. De toepassing bij andere mutaties dan de F508del-mutatie is ten tijde van de toelating daarom niet onderzocht. De commissie overweegt dat niet is gebleken dat de wetgever de toepassing bij andere mutaties dan de F508-del mutatie in zijn afweging heeft betrokken. Wat daarvan ook zij, de commissie overweegt dat ook bij toetsing aan de Bosentan-criteria blijkt dat niet aan het laatste criterium (IV) is voldaan. Ten aanzien daarvan geldt het volgende.
- 7.8. Uit het definitief advies van het Zorginstituut volgt dat niet kan worden geconcludeerd dat het geneesmiddel Kaftrio® op dit moment voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk voor gebruik bij andere mutaties dan F508del en voorts niet dat het geneesmiddel Kaftrio®, mede in verband met zijn werkzaamheid, noodzakelijkheid en doelmatigheid, voor deze andere mutaties in aanmerking komt of zal komen voor opname in het verzekerde pakket.
- 7.9. Het Zorginstituut beschrijft in het definitief advies van 16 september 2024 dat de limitatieve positieve lijsten met geneesmiddelen van het Geneesmiddelen Vergoedingssysteem (GVS) een gesloten systeem van te verzekeren prestaties vormen. Het Zorginstituut verklaart niet in een geschil - naar de commissie begrijpt: in een individueel geval - te kunnen beoordelen of een extramuraal geneesmiddel voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk, omdat daarvoor een wettelijke procedure moet worden doorlopen. De beslissing over opname in het GVS neemt de minister van VWS, die zich daarbij kan laten adviseren door het Zorginstituut over de vraag of het geneesmiddel bij de betreffende indicatie voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk.
- 7.10. Verzoekster heeft, onder meer, benadrukt dat een individuele benadering noodzakelijk is en dat de effectiviteit van de behandeling bij haar ook bewezen is door middel van onderzoek met organoïden en een proefbehandeling. Zij heeft tijdens de proefperiode met het geneesmiddel Kaftrio® ervaren dat zij ongekend veel baat heeft bij het geneesmiddel. Dit is voor de commissie aanleiding geweest om het Zorginstituut, als haar wettelijk adviseur, uitdrukkelijk te vragen naar passend onderzoek bij (een) zeer zeldzame (combinatie van) genmutaties als de onderhavige om te beoordelen of het geneesmiddel voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk. Uit de beantwoording van deze vraag door het Zorginstituut blijkt echter dat het Zorginstituut niet op voorhand kan bepalen wat passend onderzoek is in dit geval. Wel wijst het Zorginstituut erop dat het gebruik van organoïden niet wordt genoemd in een op de website van de European Medicines Agency (EMA) vermelde wetenschappelijke richtlijn (over de 'klinische ontwikkeling van medicinale producten voor de behandeling van cystische fibrose') als methode voor het aantonen

van de effectiviteit van geneesmiddelen voor de behandeling van CF. Dit maakt dat de commissie, evenmin in het licht van de effectiviteit van het geneesmiddel Kaftrio® bij verzoekster persoonlijk, kan aannemen dat het geneesmiddel op dit moment voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk voor gebruik bij andere mutaties dan F508del, nog daargelaten dat - indien dit wel het geval zou zijn - ook niet zonder meer kan worden aangenomen dat het geneesmiddel in aanmerking komt of zal komen om te worden opgenomen in het verzekerde pakket.

- 7.11. Specifiek in het kader van de doelmatigheid is niet gebleken dat op voorhand vaststaat dat de prijs van het geneesmiddel Kaftrio® geen belemmering is voor opname in het verzekerde pakket voor andere mutaties dan F508del. Uit de beantwoording door het Zorginstituut van vragen hierover van de commissie blijkt dat bij eerdere beoordelingen van het geneesmiddel Kaftrio® de kosteneffectiviteit niet door het Zorginstituut is getoetst omdat er in die gevallen prijsafspraken waren gemaakt. Over indicatie-uitbreidingen voor non-F508del-mutaties zijn naar bekend geen prijsafspraken gemaakt door de minister.
- 7.12. Het Zorginstituut heeft verder opgemerkt dat de registratiehouder inmiddels een aanvraag heeft gedaan bij de EMA, voor de registratie van de indicatie-uitbreiding van het geneesmiddel Kaftrio® voor patiënten met nonF508-mutaties. Wanneer de registratiehouder ook een compleet, definitief dossier heeft ingediend voor vergoeding van de indicatie-uitbreiding vanuit het basispakket kan het Zorginstituut starten met de beoordeling. Deze beoordeling zal dan plaatsvinden in het kader van eventuele advisering aan de minister van VWS over opname van het geneesmiddel voor andere mutaties dan de F508del in het GVS. De commissie overweegt dat het feit dat de registratiehouder een aanvraag heeft ingediend voor registratie van de indicatie-uitbreiding bij de EMA, op zichzelf onvoldoende is om aan te nemen dat opname in het verzekerde pakket in de rede ligt.
- 7.13. Verzoekster heeft voorts gewezen op een bindend advies van de commissie van 28 december 2023 (SKGZ202300655). Zij heeft aangevoerd dat haar situatie hiermee vergelijkbaar is en dat zij daarom aanspraak heeft op vergoeding van het geneesmiddel Kaftrio®. De commissie volgt verzoekster hierin niet. In dit eerdere bindend advies is getoetst aan voornoemde criteria (i) t/m (iv) uit het Bosentan-arrest, waarbij is geconcludeerd dat vanwege de zeldzaamheid van (de combinatie van) specifieke genmutaties, het onwaarschijnlijk is dat hiernaar ooit wetenschappelijk onderzoek zal worden verricht, maar dat aan de hand van de resultaten van het bij verzekerde in vitro en in vivo uitgevoerde onderzoek zou mogen worden aangenomen dat als deze waren vastgesteld bij onderzoek van een grote patiëntenpopulatie uitbreiding van het verzekerde pakket in ieder geval zou moeten worden overwogen. Zoals hiervoor reeds is overwogen, kan de commissie dit, gelet op het definitief advies van het Zorginstituut en de beantwoording door het Zorginstituut van vragen van de commissie naar aanleiding van hetgeen partijen in de onderhavige zaak hierover naar voren hebben gebracht, naar de huidige stand van zaken evenwel niet aannemen.
- 7.14. Verzoekster heeft daarnaast in meer algemene zin aangevoerd dat sprake is van rechtsongelijkheid ten opzichte van andere patiënten die wel aanspraak hebben op het geneesmiddel (dat wil zeggen patiënten met de F508del-mutatie). De commissie overweegt dat van rechtsongelijkheid hier geen sprake is. De mutatie is op dit moment leidend voor de vraag of al dan niet aanspraak bestaat op het geneesmiddel. Vaststaat dat bij verzoekster geen sprake is van de F508del- mutatie en zoals hiervoor is overwogen kan op dit moment niet worden vastgesteld dat bij de mutaties van verzoekster het geneesmiddel voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk onderscheidenlijk dat het voor deze mutaties in aanmerking komt of zal komen voor opname in het verzekerde pakket.
- 7.15. De stelling van verzoekster dat door de behandeling met het geneesmiddel Kaftrio® in de toekomst zorgkosten worden bespaard, maakt niet dat zij hierop aanspraak heeft. De zorgverzekering en de hieraan ten grondslag liggende wet- en regelgeving voorzien niet in de mogelijkheid van substitutie, dat wil zeggen de vergoeding van niet-verzekerde zorg op basis van bespaarde kosten van wél verzekerde zorg

Slotsom

7.16. Dit leidt tot de navolgende beslissing.

8. **Bindend advies**

8.1. De commissie wijst het verzoek af.

Zeist, 13 november 2024,

J.W. Heringa

Informatie voor partijen

Staat in de uitspraak een schrijffout, rekenfout of andere duidelijke vergissing? Dan kan elke partij de geschillencommissie vragen om dit te verbeteren. Dat moet gebeuren binnen tien dagen na de verzending van de uitspraak. De beslissing van de geschillencommissie kan niet ter discussie worden gesteld.

Binnen één jaar na de verzending van de uitspraak kan elke partij de rechter vragen om de uitspraak te vernietigen. Dit kan alleen als sprake is van beperkte in de wet aangegeven gronden. Een en ander is geregeld in artikel 7:904 BW.

BIJLAGE - Relevante bepalingen

1. Wetgeving
2. Voorwaarden zorgverzekering

Besluit zorgverzekering

Artikel 2.1

1. De zorg en overige diensten, bedoeld in artikel 11, eerste lid, onderdeel a, van de wet omvatten de vormen van zorg of diensten die naar inhoud en omvang zijn omschreven in de artikelen 2.4 tot en met 2.15, met uitzondering van vormen van zorg of diensten die voor de verzekerden kunnen worden bekostigd op grond van een wettelijk voorschrift.
2. De inhoud en omvang van de vormen van zorg of diensten worden mede bepaald door de stand van de wetenschap en praktijk en, bij ontbreken van een zodanige maatstaf, door hetgeen in het betrokken vakgebied geldt als verantwoorde en adequate zorg en diensten.
3. Onverminderd hetgeen is bepaald in de artikelen 2.4 tot en met 2.15, heeft de verzekerde op een vorm van zorg of een dienst slechts recht voor zover hij daarop naar inhoud en omvang redelijkerwijs is aangewezen.
4. Onder de zorg en overige diensten, bedoeld in het eerste lid, valt niet forensische zorg als bedoeld in artikel 1.1, tweede lid, van de Wet forensische zorg of forensische zorg als aangemerkt in of krachtens een algemene maatregel van bestuur.
5. In afwijking van het tweede lid vallen onder de zorg en overige diensten, bedoeld in de artikelen 2.4, 2.6, 2.8 of 2.9, ook de zorg en diensten die bij ministeriële regeling zijn aangewezen onder de daarbij geregelde voorwaarden en gedurende een daarbij aan te geven termijn van maximaal veertien jaar, voor zover er sprake is van verantwoorde zorg en diensten.

Artikel 2.8

1. Farmaceutische zorg omvat terhandstelling van of advies en begeleiding zoals apothekers die plegen te bieden ten behoeve van medicatiebeoordeling en verantwoord gebruik van:
 - a. de bij ministeriële regeling aangewezen geregistreerde geneesmiddelen voor zover deze zijn aangewezen door de zorgverzekeraar;
 - b. mits het rationele farmacotherapie betreft, geneesmiddelen als bedoeld in:
 - 1°. artikel 40, derde lid, onder a, van de Geneesmiddelenwet,
 - 2°. artikel 40, derde lid, onder c, van de Geneesmiddelenwet, die in Nederland zijn bereid door een fabrikant als bedoeld in artikel 1, eerste lid, onder mm, van die wet,
 - 3°. artikel 40, derde lid, onder c, van de Geneesmiddelenwet, die in de handel zijn in een andere lidstaat of in een derde land en binnen het grondgebied van Nederland worden gebracht en bestemd zijn voor een patiënt van hem die aan een ziekte lijdt die in Nederland niet vaker voorkomt dan bij 1 op de 150.000 inwoners,
 - 4°. artikel 40, derde lid, onder c, van de Geneesmiddelenwet, die in de handel zijn in een andere lidstaat van de Europese Unie of in een derde land en binnen het grondgebied van Nederland zijn gebracht, indien het geneesmiddel dient ter vervanging van een geregistreerd geneesmiddel als bedoeld onder a dat tijdelijk niet of niet in voldoende aantallen afgeleverd kan worden door de houder of houders van de handelsvergunning of parallelhandelsvergunning, verleend krachtens de Geneesmiddelenwet dan wel krachtens de verordening, bedoeld in artikel 1, eerste lid, onder fff, van die wet, of
 - 5°. artikel 52, eerste lid, van de Geneesmiddelenwet, indien het geneesmiddel dient ter vervanging van een geregistreerd geneesmiddel als bedoeld onder a dat tijdelijk niet of niet in voldoende aantallen afgeleverd kan worden door de houder of houders van de handelsvergunning of parallelhandelsvergunning, verleend krachtens de Geneesmiddelenwet dan wel krachtens de verordening, bedoeld in artikel 1, eerste lid, onder fff, van die wet;
 - c. polymere, oligomere, monomere en modulaire dieetpreparaten.
2. Farmaceutische zorg omvat geen:

- a. farmaceutische zorg in bij ministeriële regeling aangegeven gevallen;
 - b. geneesmiddelen in geval van ziekterisico bij reizen;
 - c. geneesmiddelen voor onderzoek als bedoeld in artikel 40, derde lid, onder b, van de Geneesmiddelenwet;
 - d. geneesmiddelen die gelijkwaardig of nagenoeg gelijkwaardig zijn aan enig niet aangewezen, geregistreerd geneesmiddel, tenzij bij ministeriële regeling anders is bepaald;
 - e. geneesmiddelen als bedoeld in artikel 40, derde lid, onder f, van de Geneesmiddelenwet.
3. De aanwijzing door de zorgverzekeraar geschiedt zodanig dat van alle werkzame stoffen die voorkomen in de bij ministeriële regeling aangewezen geneesmiddelen ten minste een geneesmiddel voor de verzekerde beschikbaar is.
 4. Farmaceutische zorg omvat ook een ander bij ministeriële regeling aangewezen geneesmiddel dan het door de zorgverzekeraar aangewezen geneesmiddel, voor zover behandeling met het door de zorgverzekeraar aangewezen geneesmiddel voor de verzekerde medisch niet verantwoord is.
 5. Bij de ministeriële regeling, bedoeld in het eerste lid, onderdeel a, worden de aangewezen geneesmiddelen zoveel mogelijk ingedeeld in groepen van onderling vervangbare geneesmiddelen.

In die ministeriële regeling wordt tevens de aanvraagprocedure voor de aanwijzing geregeld, worden regels gesteld met betrekking tot de systematiek van de indeling in groepen van onderling vervangbare geneesmiddelen en worden regels gesteld met betrekking tot de vaststelling van een vergoedingslimiet voor elke groep van onderling vervangbare geneesmiddelen.

6. In afwijking van het vijfde lid kan bij ministeriële regeling worden bepaald dat voor bij die regeling aangewezen groepen van onderling vervangbare geneesmiddelen de vergoedingslimiet kan worden herberekend of buiten werking kan worden gesteld.

Regeling zorgverzekering

Artikel 2.5

1. In bijlage 1 bij deze regeling worden genoemd:
 - a. de op grond van artikel 2.8, eerste lid, onderdeel a, van het Besluit zorgverzekering aangewezen geregistreerde geneesmiddelen;
 - b. de op grond van artikel 2.1, vijfde lid, van het Besluit zorgverzekering aangewezen geneesmiddelen.
2. In bijlage 2 bij deze regeling worden vermeld:
 - a. categorieën van geneesmiddelen, bedoeld in het eerste lid, onderdeel a, waarvoor de farmaceutische zorg slechts aflevering van dat geneesmiddel omvat indien voldaan is aan de bij die categorieën vermelde criteria;
 - b. de voorwaarden waaronder en de termijn gedurende welke de farmaceutische zorg, bedoeld in de aanhef van artikel 2.8, eerste lid, van het Besluit zorgverzekering de geneesmiddelen, bedoeld in het eerste lid, onderdeel b, omvat.
3. Polymere, oligomere, monomere en modulaire dieetpreparaten behoren slechts tot de farmaceutische zorg indien voldaan is aan onderdeel 1 van bijlage 2 van deze regeling.
4. In bijlage 3, onderdelen A en B, bij deze regeling worden genoemd de geregistreerde geneesmiddelen die als gevolg van een beslissing als bedoeld in artikel 2.50, vijfde lid, niet zijn aangewezen, geregistreerde geneesmiddelen ten aanzien waarvan het voornemen tot aanwijzing als bedoeld in artikel 2.50, achtste lid, niet is uitgevoerd en geregistreerde geneesmiddelen die als gevolg van een wijziging van bijlage 1 niet meer zijn aangewezen.
5. Farmaceutische zorg, bedoeld in artikel 2.8, eerste lid, onderdeel b, onder 1°, van het Besluit zorgverzekering, omvat geneesmiddelen die gelijkwaardig of nagenoeg gelijkwaardig zijn aan:
 - a. een geregistreerd UR-geneesmiddel als bedoeld in artikel 1, eerste lid, onder s, van de Geneesmiddelenwet waarover blijkens bijlage 1 en 3 bij deze regeling geen besluit over de aanwijzing, bedoeld in artikel 2.8, eerste lid, onderdeel a, van het Besluit zorgverzekering, is genomen;
 - b. een in bijlage 3, onderdeel A, bij deze regeling genoemd niet aangewezen, geregistreerd geneesmiddel als bedoeld in artikel 1, eerste lid, onder s, van de Geneesmiddelenwet, mits aan daarbij vermelde criteria wordt voldaan.

Zorgverzekeringswet

Artikel 10

Het krachtens de zorgverzekering te verzekeren risico is de behoefte aan:

- a. geneeskundige zorg, waaronder de integrale eerstelijnszorg zoals die door huisartsen en verloskundigen pleegt te geschieden;
- b. mondzorg;
- c. farmaceutische zorg;
- d. hulpmiddelenzorg;
- e. verpleging;
- f. verzorging, waaronder de kraamzorg;
- g. verblijf in verband met geneeskundige zorg;
- h. vervoer in verband met het ontvangen van zorg of diensten als bedoeld in de onderdelen a tot en met g, dan wel in verband met een recht op zorg op grond van de Wet langdurige zorg.

Artikel 11

1. De zorgverzekeraar heeft jegens zijn verzekerden een zorgplicht die zodanig wordt vormgegeven, dat de verzekerde bij wie het verzekerde risico zich voordoet, krachtens de zorgverzekering recht heeft op prestaties bestaande uit:
 - a. de zorg of de overige diensten waaraan hij behoefte heeft, of
 - b. vergoeding van de kosten van deze zorg of overige diensten alsmede, desgevraagd, activiteiten gericht op het verkrijgen van deze zorg of diensten.
2. In de zorgverzekering kunnen combinaties van verzekerde prestaties als bedoeld in het eerste lid, onderdeel a of b, worden opgenomen.
3. Bij algemene maatregel van bestuur worden de inhoud en omvang van de in het eerste lid bedoelde prestaties nader geregeld en kan voor bij die maatregel aan te wijzen vormen van zorg of overige diensten worden bepaald dat een deel van de kosten voor rekening van de verzekerde komt.
4. In de algemene maatregel van bestuur kan worden bepaald dat bij ministeriële regeling:
 - a. vormen van zorg of overige diensten kunnen worden uitgezonderd van de in het eerste lid bedoelde of in de maatregel nader omschreven prestaties;
 - b. de inhoud en omvang van de prestaties bestaande uit zorg als bedoeld in artikel 10, onderdelen a, c en d, nader wordt geregeld;
 - c. nadere regels kunnen worden gesteld over het deel van de kosten dat voor rekening van de verzekerde komt.
5. Een zorgverzekeraar kan modelovereenkomsten aanbieden waarin, in geringe afwijking van het bepaalde bij of krachtens het eerste en derde lid, bepaalde om ethische of levensbeschouwelijke redenen controversiële prestaties buiten de dekking van de zorgverzekering blijven.

Burgerlijk Wetboek Boek 6

Artikel 248

1. Een overeenkomst heeft niet alleen de door partijen overeengekomen rechtsgevolgen, maar ook die welke, naar de aard van de overeenkomst, uit de wet, de gewoonte of de eisen van redelijkheid en billijkheid voortvloeien.
2. Een tussen partijen als gevolg van de overeenkomst geldende regel is niet van toepassing, voor zover dit in de gegeven omstandigheden naar maatstaven van redelijkheid en billijkheid onaanvaardbaar zou zijn.

Regeling zorgverzekering

Bijlage 2. horende bij artikel 2.5, tweede en derde lid, van de Regeling zorgverzekering

138. Elexacaftor/Tezacaftor/Ivacaftor

Voorwaarde:

uitsluitend in combinatie met ivacaftor voor de behandeling van cystische fibrose (CF) patiënten van zes jaar en ouder die tenminste één F508del mutatie hebben in het CFTR-gen.

- een nieuw polisblad. Wij geven daarbij ook aan vanaf welke datum dit nieuwe polisblad geldt. Vanaf die datum geldt uw oude polisblad niet meer.
- als u ons daar om vraagt, ook nieuwe verzekeringsvoorwaarden en een nieuw Vergoedingen Overzicht toe. Wij geven aan vanaf welke datum die nieuwe verzekeringsvoorwaarden en het nieuwe Vergoedingen Overzicht gelden. Dat is bijna altijd het moment waarop uw nieuwe verzekering ingaat. Vanaf die datum gelden uw oude verzekeringsvoorwaarden en het oude Vergoedingen Overzicht niet meer.
- als u ons daar om vraagt, een aanvulling op uw bestaande verzekeringsvoorwaarden en het bestaande Vergoedingen Overzicht. Wij geven aan vanaf welke datum de aanvulling geldt. Dat is bijna altijd het moment waarop uw nieuwe verzekering ingaat. Vanaf die datum geldt die aanvulling naast uw bestaande verzekeringsvoorwaarden en het bestaande Vergoedingen Overzicht.

U kunt de verzekeringsvoorwaarden en Vergoedingen Overzichten op onze website vinden.

A.3. Inhoud en omvang van uw verzekering

A.3.1. Zorgbemiddeling

U heeft recht op zorgadvies en zorgbemiddeling. Bijvoorbeeld als de benodigde zorg naar verwachting niet of niet tijdig kan worden geleverd. Onder niet of niet tijdig kunnen verlenen van de zorg wordt ook verstaan dat de zorg alleen op grote afstand van uw woonplaats kan worden verleend of in de nabijheid van de woonplaats van verzekerde niet op een kwalitatief verantwoorde wijze kan worden geboden.

A.3.2. Inhoud en omvang van zorg

Wie bepalen de inhoud en omvang van de zorg?

- De inhoud en omvang van uw zorgverzekering wordt bepaald door de overheid.
- Wij bepalen de inhoud en omvang van de particuliere ziektekostenverzekering en de aanvullende verzekeringen.

In deze verzekeringsvoorwaarden staat beschreven waar u voor verzekerd bent. Voor alle zorg geldt dat deze moet voldoen aan alle volgende eisen:

- Het is zorg zoals zorgverleners van de betreffende beroepsgroep naar hun standaarden en normen plegen te bieden en als aanvaarde zorg beschouwen.

Toelichting:

- Om te beoordelen of zorg behoort tot de zorg die een bepaalde beroepsgroep pleegt te bieden, gaat het er om welke klachten/aandoeningen een bepaalde beroepsgroep behandelt en welke vormen van zorg men daarvoor in het algemeen aanbiedt. Met andere woorden: behoort de zorg tot het domein van een bepaalde beroepsgroep en rekt deze beroepsgroep de zorg tot zijn deskundigheidsgebied.
 - De zorg valt als verzekerde zorg op grond van de Zorgverzekeringswet onder de basisverzekering en is genoemd op uw Vergoedingen Overzicht en is uitgewerkt en omschreven onder hoofdstuk B van deze verzekeringsvoorwaarden; of
 - De zorg valt als verzekerde zorg onder uw aanvullende verzekering(en) en is genoemd op uw Vergoedingen Overzicht en is uitgewerkt en omschreven onder hoofdstuk D van deze verzekeringsvoorwaarden.
- De inhoud en omvang van zorg worden bepaald door de stand van de wetenschap en praktijk of door wat in het betrokken vakgebied geldt als verantwoorde en adequate zorg en diensten.

Toelichting:

- Er moet genoeg (goed) bewijs zijn waaruit duidelijk wordt dat de zorg (op de lange termijn) goed en veilig is. Wij kijken hierbij naar alle wetenschappelijke informatie die er is.
 - In Vergoedingen Overzichten en andere communicatiemiddelen staat de omvang van de zorg. Als bij bepaalde zorg een bedrag, aantal of periode staat, bestaat aanspraak op die zorg tot maximaal dat genoemde bedrag, dat aantal of die periode. Op rekeningen met een lager bedrag, een lager aantal of een kortere periode wordt nooit meer betaald dan wat gedeclareerd is.
- U bent - gelet op uw indicatie - naar inhoud en omvang redelijkerwijs aangewezen op die zorg. De te verlenen zorg moet doelmatig zijn.

Toelichting:

Het moet gaan om doelmatige, passende zorg voor uw situatie. Zo moet er een indicatie voor de zorg zijn en mag het geen onnodig dure zorg en geen onnodig uitgebreide zorg zijn. Te dure of te uitgebreide zorg in uw situatie is dus geen doelmatige zorg. Die zorg valt dus niet onder uw verzekering, óók niet als u een deel zelf betaalt. Voorbeeld:

Als u een indicatie heeft voor een hoortoestel uit categorie X en een toestel van € 1.500,- is voldoende en geschikt voor u, dan is dat hoortoestel doelmatige zorg. U heeft dan een wettelijke eigen bijdrage van 25% van € 1.500,- en daarvan kan een deel uit uw aanvullende verze-

kering vergoed worden als u daarvoor verzekerd bent.

Als u uit diezelfde categorie X een toestel van € 2.000,- kiest dat even geschikt is, vergoeden we dus niets, omdat dat toestel niet doelmatig is; als er twee hoortoestellen binnen een categorie (X) zijn die even geschikt en voldoende zijn voor u, vergoeden we op basis van de doelmatigheid het hoortoestel van € 1.500,- en wordt niets vergoed van het hoortoestel van € 2.000,-.

- De verzekerde zorg kan ook bestaan uit andere zorg dan in dit hoofdstuk B is beschreven. Voor deze "andere zorg" gelden de volgende voorwaarden:
 - de andere zorg moet naar algemeen aanvaard inzicht tot een vergelijkbaar resultaat leiden; en
 - de andere zorg is wettelijk niet uitgesloten; en
 - wij hebben u van tevoren een akkoordverklaring gegeven voor de "andere zorg".
- De zorg die u ontvangt, kan uit slechts 1 bepaling van de basisverzekering voor vergoeding in aanmerking komen; uw aanvullende verzekering kan hier eventueel een aanvullende vergoeding op geven.

Deze algemene eisen gelden altijd naast de andere eisen in deze verzekeringsvoorwaarden voor de aanspraak op zorg of vergoeding van de kosten van zorg. Als u al zorg ontvangt, maar die zorg voldoet niet meer aan inmiddels gewijzigde en u medegedeelde eisen in deze verzekeringsvoorwaarden, dan vervalt ook de aanspraak op zorg en vergoeding van de kosten. Een lopende behandeling waarvoor wij een akkoordverklaring hebben gegeven, mag worden afgemaakt.

A.3.3. Voorwaardelijke zorg

In afwijking van artikel A.3.2. 2^e en 3^e bolletje omvat de dekking ook de zorg en diensten die bij de Regeling zorgverzekering voor een bepaalde periode zijn aangewezen. Voor die zorg gelden de daar gestelde voorwaarden (zie artikel B.22.). Op de website van de overheid: wetten.overheid.nl is de Regeling zorgverzekering te vinden.

A.3.4. Dekkingsgebied

Uw verzekering(en) heeft (hebben) een werelddekking.

Voorbeeld:

U bent op vakantie in Frankrijk en koopt daar een bril op sterkte. U heeft een aanvullende verzekering waarin een vergoeding voor gezichtshulp-

middelen is opgenomen van € 100,- per 2 jaar. Deze vergoeding geldt dan ook voor een bril die u in het buitenland koopt.

De voorwaarden die bij het betreffende artikel horen gelden ook voor het buitenland en de zorgverlener moet voldoen aan de eisen, wetten en regels die in dat land worden gesteld.

A.3.5. Voorwaarden op maat

Uw vergoedingen en voorwaarden worden online op maat aangeboden. Het kan dan gebeuren dat u op een bepaald moment andere voorwaarden of vergoedingen ziet dan die u eerder zag, bijvoorbeeld nadat u 18 jaar of 22 jaar bent geworden. In deze gevallen passen wij niet de voorwaarden of vergoedingen aan (zoals bedoeld in artikel A.5.3.), maar zijn vanwege uw leeftijd andere voorwaarden of vergoedingen op u van toepassing geworden.

A.4. Begin en duur van uw verzekering

A.4.1. Ingangsdatum

De verzekering gaat in op de datum waarop wij uw verzoek om de verzekering bij ons af te sluiten, ontvangen. U dient hierbij uw adres te vermelden zoals dit bekend is in de Basisregistratie Personen. We kunnen u ook inschrijven voor de verzekering zonder (juist) adres in de Basisregistratie Personen als u:

- een verklaring van uw werkgever of een salarisafschrift aan ons toestuur van maximaal een maand oud waarop de ingangsdatum van uw dienstverband genoemd staat. Hieruit moet blijken dat u aan de loonbelasting onderworpen bent in verband met in Nederland of op het continentaal plat (als bedoeld in artikel 1.1.1 van de Wet langdurige zorg), uitgevoerd werk; of
- een verklaring van de Sociale Verzekeringsbank aan ons toestuur waaruit blijkt dat u verzekerd bent ingevolge de Wet langdurige zorg; of
- er redelijkerwijs niets aan kunt doen dat het door u verstrekte adres afwijkt van het adres in de Basisregistratie Personen.

Als u op dit moment nog bij een andere zorgverzekeraar verzekerd bent en u in uw verzoek aangeeft dat u de verzekering op een latere datum wilt laten ingaan, gaat de verzekering op die latere datum in. Op uw polisblad staat de ingangsdatum van uw verzekering.

A.4.2. Verzoek tot wijziging

Uw verzoek om bij ons een verzekering af te sluiten beschouwen wij ook als een verzoek van u om de

van een ongeval vóór uw 18e jaar. Dit geldt ook in situaties waarbij:

- o een tand door een ongeval zodanig breekt dat er alleen nog een klein worteldeel achter blijft. Om de kaakgroei niet te verstoren wordt verwijderen van resterende worteldeel uitgesteld. Dit moet dan later alsnog verwijderd worden omdat er geen prothetische constructie op kan worden geplaatst.
- o een tand na verlies door een ongeval wordt teruggeplaatst en gefixeerd om de kaakgroei niet te verstoren, terwijl de kans op behoud van de tand klein is.

Uit de behandelhistorie moet blijken dat het ongeval voor het 18e jaar is vastgesteld en het resterende worteldeel of de teruggeplaatste fronttand moet voor het 23e jaar worden verwijderd, direct voorafgaand aan het plaatsen van een implantaat;

- de totale kosten (inclusief techniekkosten) van de volledige boven- of onderprothese die gemaakt en geplaatst is door een tandarts of tandprotheticus meer dan € 650,- per kaak bedragen;
- de volledige boven- en/of onderprothese (al dan niet op tandheelkundige implantaten) binnen 5 jaar na aanschaf wordt vervangen. Dit geldt niet voor de tijdelijke volledige gebitsprothese en de uitbreiding gedeeltelijke gebitsprothese van kunsthars of frame gebitsprothese met element(en) tot volledige gebitsprothese.

Gaat u naar een niet-gecontracteerde zorgverlener, dan moet u ook vooraf bij ons een akkoordverklaring hebben aangevraagd als:

- het gaat om het vaste gedeelte van de suprastructuur (voor bevestiging van de uitneembare prothese op implantaten) en de uitneembare prothese (het klikgebit). Daarbij geldt dat u een ernstig geslonken tandeloze kaak heeft.
- het gaat om reparatie en/of rebasing van een uitneembare prothese op implantaten (het klikgebit).
- het gaat om reparatie of vervanging van het vaste gedeelte van de suprastructuur op de implantaten en/of het deel van de suprastructuur in de prothese.

Bij de aanvraag zit een schriftelijke onderbouwing van de tandarts en een kostenbegroting.

Tarieven

Wij hanteren verschillende tarieven. Zie hiervoor artikel A.20.

B.15. Medicijnen

B.15.1. Medicijnen algemeen

Zorg: waar bent u voor verzekerd?

De zorg omvat (het leveren van en adviseren over) medicijnen (geneesmiddelen) die zijn opgenomen in het Geneesmiddelen Vergoedingssysteem (GVS). Daarbij gaat het om bijlage 1 en bijlage 2 van de Regeling zorgverzekering. De Regeling zorgverzekering is te vinden op de website van de overheid: wetten.overheid.nl, (zoek in de titel op 'Regeling zorgverzekering', klik deze regeling vervolgens aan en scroll dan links onder hoofdstuk 8 naar bijlage 1 of 2).

De lijst Medicijnen van bijlage 2 Regeling zorgverzekering en de Lijst voorkeursgeneesmiddelen kunt u vinden op onze website of telefonisch bij ons opvragen.

Waar wij het begrip "geneesmiddel(en) of medicatie" gebruiken, bedoelen wij medicijn(en) en andersom.

B.15.1.a. Medicijnen algemeen

De minister van VWS bepaalt welke farmaceutische zorg en medicijnen onder welke voorwaarden voor vergoeding in aanmerking komen. Deze minister heeft het Geneesmiddelen Vergoedingssysteem (GVS) opgesteld. Dat is een lijst met alle geregistreerde medicijnen (bijlage 1) en geregistreerde medicijnen met nadere voorwaarden (bijlage 2) waar u voor verzekerd bent. Bijlagen 1 en 2 vindt u op wetten.overheid.nl in de Regeling zorgverzekering.

In het GVS is geregeld of een medicijn volledig vergoed wordt of dat er een wettelijke eigen bijdrage voor geldt. Zorgverzekeraars kunnen op grond van de wet aanvullende randvoorwaarden stellen aan de vergoeding van farmaceutische zorg en geneesmiddelen.

B.15.1.b. Medicijnen uit bijlage 1

Het Geneesmiddelen Vergoedingssysteem (GVS) bestaat uit bijlage 1 en 2. In bijlage 1 komen onderling vervangbare en niet onderling vervangbare medicijnen voor.

Onderling vervangbare medicijnen

Dit zijn medicijnen die:

- op dezelfde manier worden toegediend; en
- bij dezelfde soort indicatie worden ingezet; en
- voor mensen uit dezelfde leeftijdscategorie zijn bedoeld.

Een arts kan voor u kiezen uit twee of meer onderling vervangbare medicijnen. De overheid heeft voor elke groep van onderling vervangbare medicijnen een maximum vergoeding vastgesteld. Is uw voorgeschreven middel uit die groep duurder? Dan moet u de meerprijs als 'eigen bijdrage' zelf betalen.

Voorkeursgeneesmiddelen

Binnen een groep onderling vervangbare medicijnen, kunnen wij op basis van de laagste prijs één of meerdere middelen aanwijzen als voorkeursgeneesmiddel. We noemen dit artikelpreferentie. U bent dan binnen deze groep alleen verzekerd voor dat voorkeursgeneesmiddel. Een voorkeursgeneesmiddel wordt niet verrekend met het eigen risico.

De werkzame stof in een medicijn bepaalt de werking van een medicijn. Vaak zijn er meerdere medicijnen met dezelfde werkzame stof. Deze medicijnen hebben een andere prijs, maar dezelfde werking. Er is altijd minstens één medicijn met de voorgeschreven werkzame stof beschikbaar voor u.

Onze voorkeursmedicijnen staan op de "Lijst voorkeursgeneesmiddelen". Wij kunnen deze lijst tussentijds aanpassen. Als wij dit doen plaatsen wij een bericht op onze website.

Voor medicijnen waar we geen voorkeursmedicijn voor aanwijzen, die dus niet op onze Lijst voorkeursgeneesmiddelen staan, vergoeden we de prijs die niet meer dan 5% afwijkt van de laagste marktprijs. Het gaat om de marktprijs die op dat moment geldt binnen een groep onderling vervangbare medicijnen. Wij noemen dit de Laagste Prijs Garantie (LPG). Dit is onderdeel van doelmatige zorg.

Het kan voorkomen dat u andere bijwerkingen heeft van of een intolerantie heeft voor hetzelfde medicijn, maar dan van een andere fabrikant. Dit kan komen door bijvoorbeeld bepaalde hulpstoffen zoals kleurstoffen of vulmiddelen. Deze bijwerkingen kunnen na een paar dagen over gaan. Als na gebruik van 15 dagen de onacceptabele bijwerkingen niet over zijn, moet u contact opnemen met uw apotheker. Uw apotheker onderzoekt eventueel samen met uw arts, of het voorkeursgeneesmiddel voor u misschien niet geschikt is vanwege onacceptabele bijwerkingen.

Uw apotheker bepaalt samen met uw arts of het nodig is dat u een ander medicijn uit het GVS gebruikt dan een voorkeursgeneesmiddel. U heeft dan recht op dat andere medicijn met dezelfde werkzame stof, geschikte sterkte en manier van toedienen. Dit is meestal niet het originele merkmedicijn. Dit andere medicijn mag niet onnodig

duur zijn.

Als uw arts van vindt dat behandeling met een door ons aangewezen geneesmiddel (via voorkeursbeleid of via LPG) medisch niet verantwoord is, dan kan hij dat op het recept aangeven met Medische Noodzaak. Wij verwachten van uw apotheker dat die het recept met Medische Noodzaak zorgvuldig toetst. Op grond van artikel 2.8 lid 4 van het Besluit zorgverzekering heeft u dan recht op vergoeding van het medicijn dat door uw arts voorgeschreven is.

Niet onderling vervangbare medicijnen

Dit zijn bijlage 1B medicijnen (niet geclusterde medicijnen op basis van therapeutische vergelijkbaarheid). Ze hebben andere eigenschappen dan de onderling vervangbare medicijnen. De werking en de indicatie waarbij het middel wordt gebruikt zijn bijvoorbeeld anders. Deze medicijnen hebben geen eigen bijdrage en vergoeden wij volledig.

B.15.1.c. Medicijnen uit bijlage 2 en niet-geregistreerde medicijnen

Soms worden er door de minister van VWS nadere voorwaarden gesteld aan een medicijn. Bijvoorbeeld met betrekking tot de indicatie. Dit geldt voor de geregistreerde medicijnen met nadere voorwaarden (bijlage 2) en voor de niet-geregistreerde medicijnen.

Deze Bijlage 2-medicijnen en voorwaarden staan in de Regeling zorgverzekering (Rzv) en worden regelmatig door de minister van VWS gewijzigd. U kunt de actuele Bijlage 2 vinden op internet: www.wetten.overheid.nl (u zoekt via zoekvenster: Regeling zorgverzekering, u klikt deze aan en ziet links onderaan Hoofdstuk 8 Bijlage 2).

Niet-geregistreerde medicijnen zijn bijvoorbeeld een apotheekbereiding (magistrale bereiding) (zie artikel B.15.4.), of uit het buitenland ingevoerde medicijnen. Er moet sprake zijn van rationele farmacotherapie. Rationele farmacotherapie is de behandeling, preventie of diagnostiek van een aandoening met een medicijn in de vorm die voor u geschikt is. Uit wetenschappelijk onderzoek moet zijn gebleken dat het middel werkzaam en effectief is. Ook moet het middel het meest economisch zijn voor de zorgverzekering.

Let op!

- Kijk voor de algemene uitsluitingen in artikel A.21.
- Sommige medicijnen worden door de GVS-li-miet niet volledig vergoed. Het niet vergoede deel is de wettelijke eigen bijdrage. U heeft een wettelijke eigen bijdrage van maximaal € 250,- per jaar.

Voorbeeld:

Uw medicijn kost € 100,- waarvan € 25,- een eigen bijdrage is. De overige € 75,- wordt verrekend met uw eigen risico. U heeft (als u geen andere medicijnen met een eigen bijdrage gebruikt), 10x een eigen bijdrage: 10x € 25,- = € 250,-. Na 10x worden de volledige kosten van het medicijn (€ 100,-) verrekend met een eventueel nog openstaand eigen risico.

Voorbeeld van herberekening:

U bent op 1 januari bij ons verzekerd en uw verzekering eindigt op 1 maart. In die periode heeft u in totaal € 50,- aan eigen bijdragen GVS- medicijnen betaald.

- 2023 heeft 365 dagen. 1 Januari tot en met 1 maart 2023 heeft 60 dagen
 - € 250,- : 365 = € 0,6849 eigen bijdrage per dag
 - € 0,6849 x 60 dagen = € 41,09. Dit bedrag ronden wij af. Uw eigen bijdrage van 1 januari tot en met 1 maart is dus € 41,-.
 - U heeft al € 50,- betaald. € 50,- minus € 41,- = € 9,-. U krijgt dus van ons € 9,- terug.
- De zorg omvat niet:
 1. alternatieve (homeopathische en antroposofische) medicijnen;
 2. medicijnen uit voorzorg of ter voorkoming van een ziekte voor een reis naar het buitenland;
 3. medicijnen die (bijna) gelijkwaardig zijn aan een geregistreerd medicijn dat niet in het GVS is opgenomen, behalve als bij ministeriële regeling anders is bepaald. Zie artikel B.15.4.;
 4. zelfzorgmedicijnen en intramurale medicijnen, voor zover zij volgens de Regeling zorgverzekering niet onder uw zorgverzekering vallen. Bevochtigende oogdruppels (kunsttranen) zijn opgenomen in artikel B.17.11.van het reglement Hulpmiddelen;
 5. medicijnen voor onderzoek of experimenteel gebruik;
 6. medicijnen zoals bedoeld in artikel 40 lid 3 onder f van de Geneesmiddelenwet;
 7. medicijnen die op een andere manier gefinancierd worden, bijvoorbeeld vanuit een volksverzekering of overheidsfinanciering of die onder een subsidie(regeling) vallen;
 8. een medicijn waarvoor wij geen voorkeur hebben terwijl we voor dat medicijn wel een voorkeursbeleid hanteren;
 9. medicijnen die voor andere indicaties gebruikt worden dan vermeld in bijlage 2 van de Regeling zorgverzekering. Dit geldt ook als niet aan de extra voorwaarden wordt

voldaan. Zie de toelichting in dit artikel onder Voorwaarden, Akkoordverklaring;

- 10.verzorgingsproducten en cosmetische producten zoals tandpasta's, zepen, desinfectiemiddelen, shampoos, badoliën, balsems, lotions, haargroeimiddelen, mondspoelmiddelen, zonnebrandartikelen;
- 11.bijkomende kosten zoals administratie-, import- en/of verzendkosten;
- 12.vitamines en voedingssupplementen;
- 13.medicijnen waarbij na falen van de (aan hulp- of verbruiksartikel gerelateerde) toedieningsvorm een beroep gedaan kan worden op fabrieksgarantie of andere tegemoetkomingregelingen;
- 14.niet-geregistreerde medicijnen waaronder niet-geregistreerde allergenen. Een apothekerbereiding of een medicijn dat wel geregistreerd is in het buitenland kan onder bepaalde voorwaarden wel voor vergoeding in aanmerking komen;
- 15.medicijnen die zijn voorgeschreven door een alternatief arts, of andere zorgverleners die niet in dit artikel worden genoemd.
- 16.Esketamine neusspray; dit valt onder artikel B.19. Geneeskundige geestelijke gezondheidszorg (GGZ).

Let op!

In een aanvullende verzekering kan soortgelijke zorg en/of de wettelijke eigen bijdrage (extra) verzekerd zijn. Op uw Vergoedingen Overzicht kunt u zien of dit zo is.

B.15.1.d. Leveren van medicijnen en advisering

De zorg omvat het leveren van medicijnen en de advisering en begeleiding die horen bij het ter handstellen.

Voor de levering van medicijnen gelden de volgende regels:

- Levering mag uitsluitend aan de verzekerde voor wie het medicijn is bestemd, zijn verzorger, of de zorgverlener die verantwoordelijk is voor de toediening;
- Als een medicijn voor een langere periode is voorgeschreven, zijn deeleveringen bijvoorbeeld per twee, drie of vier weken mogelijk. Dit geldt alleen als daarvoor een aantoonbaar medische noodzaak is. Dit heet een geïndividualiseerde distributievorm (gdv): een medicatiezakje waarin een of meer medicijnen zitten die op een bepaald moment van de dag ingenomen moeten worden. Deze zakjes zitten aan elkaar op een rol.

De bijbehorende advisering omvat ten minste:

- het begeleidingsgesprek bij een nieuw medicijn (1^e uitgifte) of - als u een medicijn langer dan 12 maanden niet gebruikt heeft - een extra begeleiding bij een 2e uitgifte van een medicijn;
- uitleg als u een medicijn gebruikt waarvoor ook een hulpmiddel nodig is;
- farmaceutische begeleiding bij poliklinisch bezoek, ziekenhuisopname of -ontslag.

Let op!

- Kijk voor de algemene uitsluitingen in artikel A.21.
- De zorg wordt niet verrekend met het eigen risico als het gaat om:
 - voorkeursmedicijnen. Onze voorkeursmedicijnen staan op de "Lijst voorkeursgeneesmiddelen" op onze website
 - levering van en advisering over medicijnen of nicotinevervangende middelen als onderdeel van een Stoppen-met-roken (SMR)-programma en als deze zijn voorgeschreven door een gecontracteerde zorgverlener SMR;
- In alle andere situaties wordt de zorg wel verrekend met het eigen risico.

Onder deze zorg valt niet:

- voorlichting en advies bij medicijnen ter voorkoming van ziekten bij reizen naar het buitenland;
- levering en instructie van hulpmiddelen als de bijbehorende medicijnen voor rekening van het ziekenhuis zijn;
- instructie van hulpmiddelen die nodig zijn bij medicijnen, als deze hulpmiddelen geleverd zijn door een andere zorgverlener dan een apotheker of apotheekhoudend huisarts;
- de extra kosten voor het aanbieden van recepten en ophalen van medicijnen buiten reguliere openingstijden om. Deze vallen alleen onder uw zorgverzekering als sprake is van een spoedsituatie.

Voorwaarden

Voorkeursmedicijnen

Zorgverlener

De medicijnen zijn geleverd door of onder verantwoordelijkheid van een apotheker of apotheekhoudend huisarts.

Dit mag ook in het buitenland zijn. Hierbij geldt dat:

- de werkzame stof, dosering en toedieningsvorm van het medicijn moet zijn opgenomen in het Nederlandse GVS;
- de vergoeding plaatsvindt volgens de vergoedingslimiet die in Nederland geregeld is;
- de verdere voorwaarden gelden zoals benoemd in dit artikel (B.15.1.) Medicijnen uit het buitenland

Rekeningen van medicijnen die in het buitenland zijn gekocht moeten leesbaar en volledig zijn. Staat de naam van het medicijn, de hoeveelheid, de sterkte en de toedieningsvorm niet volledig op de rekening? Stuur dan de bijsluiter, het doosje en/of etiketten ook op (mag ook een foto zijn), samen met de rekening.

Behandelvoorstel

Algemeen

De medicijnen zijn voorgeschreven door een huisarts, arts verstandelijk gehandicapten, specialist ouderengeneeskunde, arts gespecialiseerd in infectieziekten verbonden aan een gemeentelijke gezondheidsdienst (GGD), medisch specialist, tandarts, kaakchirurg, physician assistant, verpleegkundig specialist of verloskundige (rekening houdend met hun voorschrijfbevoegdheid en hun deskundigheidsgebied). De volledige informatie hierover staat in artikel 36 van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg. Deze vindt u via wetten.overheid.nl op de titel 'beroepen individuele gezondheidszorg' en artikel 36.

Voor de aanvullende voorwaarden ten aanzien van de voorschrijfbevoegdheid van de physician assistant en de verpleegkundig specialist verwijzen wij u naar de Handreiking voorschrijfbevoegdheid verpleegkundig specialisten en physician assistants van de NVZA en de KNMP. Zie ook de omschrijving in artikel A.1. Begripsomschrijvingen.

Voor welke periode mag een medicijn worden geleverd?

De zorg omvat uitsluitend de levering van medicijnen op voorschrift (behandelvoorstel) of recept. Een recept geldt voor een bepaalde periode. Hoe lang die periode is, kan per medicijn anders zijn. De leveringsperiodes die per voorschrift (behandelvoorstel) of recept gelden, zijn:

- 15 dagen of de kleinste handverpakking voor een medicijn dat nieuw voor u is;
- 15 dagen voor een medicijn ter bestrijding van acute aandoeningen met antibiotica of chemotherapie;
- 30 dagen voor slaapmiddelen (hypnotica) en voor medicijnen die angst en onrust verminderen (anxiolytica);
- maximaal 30 dagen voor medicijnen die zijn opgenomen in de Opiumwet met uitzondering van de ADHD middelen. Hiervoor geldt een maximale aflevertermijn van 3 maanden;
- 3 maanden voor medicijnen voor de behandeling van een chronische ziekte, of tot 12 maanden als wij hierover afspraken hebben gemaakt met de apotheek;
- 12 maanden voor "de pil" (orale anticonceptiemiddelen);
- 1 maand voor medicijnen die per maand meer

dan € 1.000,- kosten. Als u na een aaneengesloten periode van 6 maanden goed ingesteld bent, mogen deze dure medicijnen per 3 maanden geleverd worden.

Als een medicijn in meerdere groepen valt, geldt de kortste periode.

Geen herhaalrecept

Voor:

- "de pil" (orale anticonceptiemiddelen) en
- insuline voor de behandeling van suikerziekte ("diabetes mellitus")

geldt geen maximale geldigheidsduur per recept. Deze medicijnen hoeft u maar 1x voorgeschreven te krijgen en vervolgens is er geen herhaalrecept nodig. Onder uw zorgverzekering valt per jaar niet meer dan voor het gebruik tijdens 12 maanden noodzakelijk is. Als het middel, de sterkte en/of het gebruik van het middel verandert, heeft u wel een nieuw recept nodig.

Akkoordverklaring

- Sommige medicijnen (werkzame bestanddelen) uit Bijlage 2 moeten door ons beoordeeld worden. U vindt u deze op onze internetsite. Alle actuele informatie over de toetsing en beoordeling vindt u op www.znformulieren.nl. Daar staan ook de medicijnen die door de apotheek beoordeeld moeten worden.
- Voor veel Bijlage 2 medicijnen kan uw behandelend arts een artsenverklaring vullen. Uw apotheek beoordeelt dan of u recht heeft op vergoeding.

Heeft u een aandoening die niet op de artsenverklaring staat vermeld of niet voldoet aan de overige voorwaarden, maar komt het medicijn wel voor in de tabel van Bijlage 2 op de site van ZN formulieren? Dan kan de behandelend arts een gemotiveerde aanvraag bij ons indienen met daarin in ieder geval de volgende gegevens:

- de ingevulde artsenverklaring, ook al voldoet u niet aan de voorwaarden;
- de medische indicatie waarvoor het medicijn wordt voorgeschreven;
- hoe vaak deze aandoening voorkomt in Nederland;
- welke andere medicijnen hiervoor zijn gebruikt en met welk resultaat;
- op basis van welke wetenschappelijke literatuur gekozen wordt voor dit medicijn.

Wij beoordelen dan of u misschien toch recht heeft op vergoeding van het middel. U krijgt hier schriftelijk bericht van.

Let op!

- Een aanvraag voor vergoeding indienen is geen garantie dat wij een akkoordverklaring afgeven.
- Als wij u een akkoordverklaring geven dan is er vergoeding mogelijk vanaf de datum dat wij aanvraag hebben ontvangen. Het is dus belangrijk dat de akkoordverklaring wordt aangevraagd voordat u met de medicijnen begint.
- Wilt u niet dat de beoordeling door uw apotheker of leverancier gebeurt, dan kunt u, met vermelding van uw bezwaar, de verklaring van uw voorschrijver rechtstreeks naar onze afdeling Medische Beoordelingen sturen.

Uit het buitenland ingevoerde, niet in Nederland geregistreerde medicijnen

In artikel 2.8 lid 1 onder b van het Besluit zorgverzekering staan de voorwaarden voor deze medicijnen:

- deze moeten bestemd zijn voor een patiënt die een ziekte heeft die in Nederland niet vaker dan 1:150.000 inwoners voorkomt; en
- behandeling mogelijk is in Nederland geregistreerd medicijn of magistrale bereiding is niet mogelijk; en
- de behandeling, preventie of diagnostiek moet in een voor u geschikte vorm worden ingezet; en
- de werkzaamheid en effectiviteit moeten bewezen zijn in wetenschappelijke literatuur; en
- de behandeling moet het meest economisch zijn voor u en de zorgverzekering.

De voorschrijver moet vooraf een akkoordverklaring bij ons aanvragen zodat wij kunnen toetsen of aan deze voorwaarden wordt voldaan.

Tarieven

Wij hanteren verschillende tarieven. Zie hiervoor artikel A.20.

B.15.2. Medicatiebeoordeling bij chronisch medicijngebruik

Zorg: waar bent u voor verzekerd?

De zorg omvat minimaal 1x per 12 maanden een medisch en farmaceutisch noodzakelijke, periodieke evaluatie bij meervoudig chronisch medicijngebruik, een zogenaamde medicatiebeoordeling.

Afhankelijk van de afspraken die wij met uw apotheek hebben gemaakt, bent u ook verzekerd voor 'Voorlichting farmaceutisch zelfmanagement voor patiëntengroep' en de facultatieve prestaties farmaceutische zorg conform de NZa beleidsregel:

- Therapietrouwverbetering bij patiënten met astma/COPD;
- Medicatieoptimalisatie en begeleiding bij

- patiënten met complexe farmaceutische zorg;
- Begeleidingsgesprek chronische UR (Uitsluitend Recept)-medicijnen;
 - Begeleidingsgesprek Astma en/of COPD-medicijnen.

Let op!

- Kijk voor de algemene uitsluitingen in artikel A.21.
- Deze zorg wordt verrekend met het eigen risico.

Voorwaarden

Algemeen

1. U gebruikt meerdere medicijnen chronisch; en
2. Een medicatiebeoordeling gebeurt in samenspraak met u, uw behandelend arts en de overige betrokken zorgverleners; en
3. Er moet sprake zijn van een farmaceutische noodzaak; en
4. Voor de uitvoering van een medicatiebeoordeling dient de zorgverlener de geldende Prestatiebeschrijving en de Multidisciplinaire Richtlijn Polyfarmacie bij ouderen te volgen; en

Een medicatiebeoordeling heeft betrekking op medicijnen die voldoen aan de voorwaarden die wij beschreven hebben in artikel B.15.1. van de Verzekeringsvoorwaarden. Als u daarnaast ook medicijnen gebruikt die niet aan deze voorwaarden voldoen, moeten die inhoudelijk wel worden meegenomen in uw medicatiebeoordeling.

Zorgverlener

De zorg wordt uitsluitend geleverd door een apotheker of apothekhoudend huisarts die een door ons als voldoende beoordeelde, aanvullende opleiding met goed gevolg heeft afgerond voor het uitvoeren van een medicatiebeoordeling.

Behandelaarsvoorstel

Een apotheker, (apothekhoudend) huisarts, arts verstandelijk gehandicapt, specialist ouderengeneeskunde of medisch specialist heeft vastgesteld dat een medicatiebeoordeling medisch en farmaceutisch noodzakelijk is.

Akkoordverklaring

Een akkoordverklaring (zie artikel A.18.) is alleen nodig als u om andere medische of farmaceutische redenen behoefte heeft aan een medicatiebeoordeling, maar er niet wordt voldaan aan bovenstaande algemene voorwaarden.

Tarieven

Wij hanteren verschillende tarieven. Zie hiervoor artikel A.20.

B.15.3. Vervallen

B.15.4. medicijnen die de apothek zelf maakt

Zorg: waar bent u voor verzekerd?

De zorg omvat medicijnen die door of in opdracht van een apotheker op individueel recept zijn gemaakt (magistrale bereidingen). Het medicijn moet speciaal voor u worden gemaakt. Dit heet een (magistrale) bereiding.

Wat is het verschil tussen een magistrale bereiding en een 'doorgeleverde bereiding'?

Een (magistrale) bereiding is een medicijn dat de apothek speciaal voor u maakt. Bijvoorbeeld omdat de sterkte of vorm van een bestaand medicijn niet geschikt is voor u. Een bereiding is een niet-geregistreerd medicijn.

Als uw apothek het medicijn niet zelf maakt, maar het door een andere apothek laat maken, noemen wij dit een "doorgeleverde bereiding". Het medicijn wordt dan niet door de apothek die het maakt aan u geleverd. Een doorgeleverde bereiding mag alleen geleverd worden als er geen adequaat geregistreerd geneesmiddel beschikbaar is en als voldaan is aan de overige eisen die de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd heeft gesteld.

Wanneer krijgt u een bereiding vergoed?

Volgens het Besluit zorgverzekering is vergoeding van een magistrale bereiding mogelijk als er sprake is van rationele farmacotherapie. Dit betekent dat de bereiding:

- een voor de patiënt geschikte vorm moet hebben. Bijvoorbeeld een drankje voor een kind dat nog geen tablet kan doorslikken;
- bewezen werkzaam en effectief is. Dit betekent dat er voldoende wetenschappelijk onderzoek naar het medicijn is gedaan, dat het werkt tegen de klacht of ziekte en dat de werkzaamheid en effectiviteit wetenschappelijk zijn aangetoond;
- het voordeligst en meest economisch moet zijn voor de zorgverzekering. Het is bijvoorbeeld niet duurder dan vergelijkbare medicijnen die net zo goed of beter werken.

Wanneer krijgt u een bereiding niet vergoed?

Wordt niet aan bovenstaande voorwaarden voldaan? Dan krijgt u de bereiding niet vergoed.

Een bereiding wordt ook niet vergoed als er sprake is van:

- een bereiding die (bijna) hetzelfde is als een 'gewoon' geregistreerd medicijn dat niet wordt vergoed. Bijvoorbeeld: paracetamol 500mg tabletten tegen pijn en koorts. Deze zijn niet opgenomen in het GVS (zie artikel B.15.1 van de

verzekeringsvoorwaarden). Daarom wordt een bereiding van capsules met paracetamol tegen pijn en koorts ook niet vergoed.

Er geldt een uitzondering als dat bij ministeriële regeling is bepaald. Deze medicijnen kunt u vinden op internet: www.wetten.overheid.nl. De minister kan een medicijn aanwijzen als het gaat om:

- o een bereiding in de overbruggingstijd. Het medicijn is dan wel aangemeld maar er is nog geen besluit genomen over opname in het GVS;
- o een medicijn dat niet in het GVS wordt opgenomen omdat het te duur is terwijl de bereiding wel een acceptabele prijs heeft.
- Een magistrale bereiding die (bijna) gelijk is aan een niet-geregistreerd medicijn én niet is opgenomen in het GVS. Ook deze medicijnen kunt u vinden op internet: www.wetten.overheid.nl.
- een warenwetproduct: dit is geen medicijn, maar een product zoals shampoo of handcrème;
- een medicijn om ziekten op reis te voorkomen. Bijvoorbeeld een aangepaste dosering van malariatabletten;

Let op!

- Kijk voor de algemene uitsluitingen in artikel A.21.
- Deze zorg wordt verrekend met het eigen risico.
- Een wettelijke eigen bijdrage is van toepassing als de magistrale bereiding een medicijn bevat met een wettelijke eigen bijdrage.

Voorwaarden

Algemeen

- Bij medicijnen gelden de voorwaarden genoemd in artikel B.15.1.
- Het gaat om rationale farmacotherapie. Zie artikel B.15.1.a. "Medicijnen algemeen".
- Voor sommige bereidingen hebben wij aanvullende informatie nodig om te beoordelen of het gaat om rationale farmacotherapie.
- De bereiding komt niet overeen met warenwetproducten.

Tarieven

Wij hanteren verschillende tarieven. Zie hiervoor artikel A.20.

B.16. Dieetpreparaten

Zorg: waar bent u voor verzekerd?

De zorg omvat levering van (polymere, oligomere, monomere en modulaire) dieetpreparaten die als drink- en/of sondevoeding gebruikt worden.

Let op!

- Kijk voor de algemene uitsluitingen in artikel A.21.
- Deze zorg wordt verrekend met het eigen risico.
- De zorg omvat niet:
 - o voedingssupplementen en vitaminepreparaten die zonder recept verkrijgbaar zijn;
 - o afslankproducten, ook niet als zij als dieetpreparaat geregistreerd zijn;
 - o aangepaste voeding zoals lactosevrije kaas, glutenvrij brood, geiten- of paardenmelk en dergelijke;
 - o verdikkingsmiddelen;
 - o voeding die via de bloedbaan wordt toegediend; deze wordt vergoed uit artikel B.15.1.

Voorwaarden

Algemeen

Voor dieetpreparaten gelden de volgende voorwaarden:

- Het dieetpreparaat dat aan u is voorgeschreven, is geregistreerd als dieetpreparaat en als zodanig opgenomen in de G-standaard van de Z-index (het landelijke geneesmiddelenbestand);
- Er wordt voldaan aan de voorwaarden voor dieetpreparaten die zijn omschreven in de Bijlage 2 van de Regeling zorgverzekering (zie ook artikel B.15.1. onder Akkoordverklaring, nadere voorwaarden.):
 - o U kunt niet uitkomen met aangepaste normale voeding;
 - o U kunt niet uitkomen met andere producten van bijzondere voeding en u lijdt aan een stofwisselingsstoornis en/of aan een voedselallergie en/of aan een resorptiestoornis en/of aan een ziekte gerelateerde ondervoeding of een risico daarop (gemeten met een officieel vastgestelde methode);
 - o U bent aangewezen op dieetpreparaten volgens de in Nederland geldende richtlijnen van de betreffende beroepsgroep.

De Regeling zorgverzekering is te vinden op de website van de overheid: wetten.overheid.nl.

Als sprake is van een allergie worden de dieetpreparaten vergoed vanaf het moment dat de allergie is bewezen.

Bij bijvoorbeeld een vermoeden van een koemelkeiwitallergie (kea) worden provocatietesten gedaan. De testperiode voorafgaand aan de diagnose komt niet voor vergoeding in aanmerking.

Behandelaars

Een jeugdarts, arts verstandelijk gehandicapten, specialist ouderengeneeskunde, medisch specialist, verpleegkundig specialist of een diëtist heeft